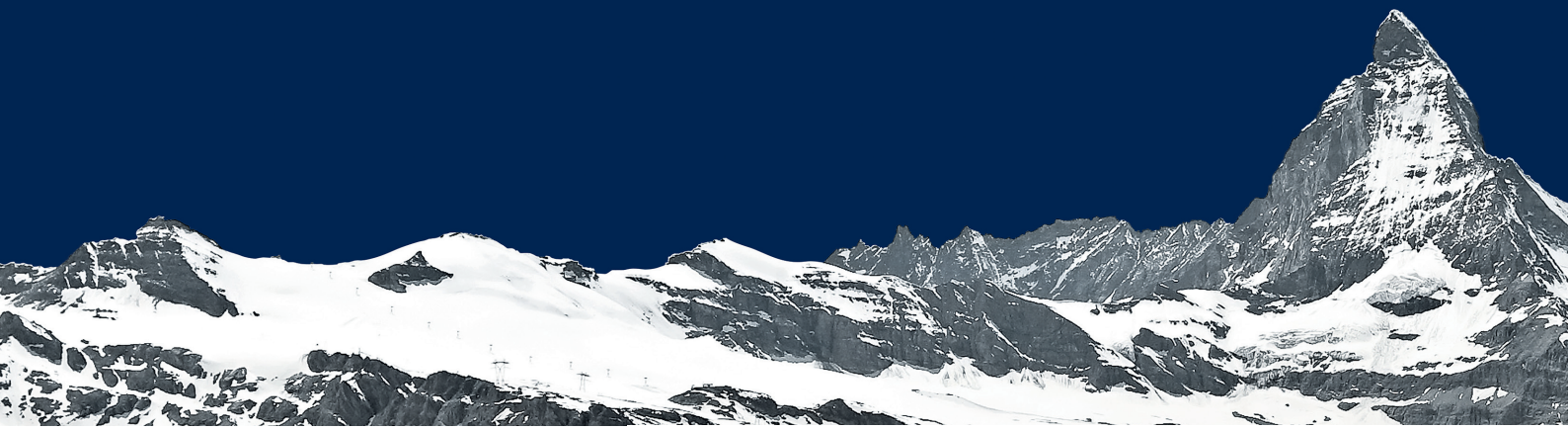
NOUVAG

The Swiss Instruments



DE Bedienungsanleitung
EN Operation Manual
FR Mode d'emploi
IT Istruzione d'uso
ES Instrucciones de uso

TCM 3000 BL

Motor System for Surgery

CE 1275

Nouvag AG · St.Gallerstr. 23–25 · CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 · Fax +41 (0)71 846 66 70
info@nouvag.com · www.nouvag.com

DE: Technische Änderungen vorbehalten. Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und technische Daten geringfügig abweichen.
EN: Subject to change. Pictures and technical data may slightly differ due to consistent further development.

31739 • V26/12 • NOUVAG AG®, all rights reserved

Deutsch

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf eines Produktes der Firma NOUVAG AG. Wir freuen uns, dass Sie sich für ein NOUVAG Erzeugnis entschieden haben und danken Ihnen für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen.
Diese Bedienungsanleitung wird Sie mit dem Gerät und seinen Eigenschaften vertraut machen, damit eine möglichst lange und problemlose Funktion gewährleistet werden kann.
Im Anhang finden Sie die Konformitätserklärung und unsere autorisierten Servicestellen.

- **Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Inbetriebnahme aufmerksam durch!**

English

Congratulations on your purchase of a NOUVAG AG product. Thank you for the confidence shown in our products.
Please consult the instruction manual for the use and maintenance of the device in order to ensure that it will function properly and efficiently for many years.
You will find the conformity statement and list of authorized service representatives attached.

- **Before operating, please read instructions carefully!**

Français

Félicitations vous venez d'acheter un produit NOUVAG AG. Merci de la confiance que vous montrez en nos produits.
Merci de consulter le mode d'emploi pour l'utilisation et l'entretien de cet appareil de manière à vous assurer qu'il fonctionnera correctement et efficacement pendant de nombreuses années.
Vous trouverez ci-joint les déclarations de conformité et la liste des agents agréés pour l'entretien.

- **Lire soigneusement les instructions avant utilisation!**

Italiano

Ci congratuliamo con Lei per l'acquisto di un prodotto NOUVAG AG e le auguriamo un susseguirsi di successi professionali.
Questo manuale l'aiuterà a conoscere meglio l'apparecchiatura e le sue caratteristiche. Contiene indicazioni utili che le assicureranno un funzionamento efficiente ed una lunga durata.
Qui allegato troverete la dichiarazione di conformità e la lista dei rivenditori autorizzati.

- **Prego leggere attentamente le istruzione d'uso prima di mettere in funzionamento!**

Español

Muchas gracias por la compra de un producto NOUVAG AG.
Felicidades por la elección y la confianza depositada en nuestros productos.
Para garantizar una función duradera y eficiente del aparato, por favor consultar el manual de instrucciones.
El Certificado de Conformidad y la lista de Centros de Servicio se encuentran en el apéndice.

- **Por favor leer las instrucciones detenidamente antes de poner en marcha el aparato!**

Deutsch

INHALTSVERZEICHNIS

1	**Produktbeschreibung**	**2**
1.1	Einsatz und Funktionsweise	2
1.2	Kontraindikation	2
1.3	Technische Daten	2
1.4	Umgebungsbedingungen	2
1.5	Garantiebedingungen	2
1.6	Gerätesymbole	3
2	**Sicherheitshinweise**	**3**
3	**Lieferumfang**	**4**
4	**Gerätezusammenbau**	**4**
4.1	Anschluss an die Spannungsversorgung	5
4.2	Anschluss des Fußpedals	5
4.3	Anschluss des Motors	5
4.4	Gerätevorbereitung	5
5	**Bedienung**	**6**
5.1	Einschalten des TCM 3000 BL	6
5.2	Tastatur und Display des TCM 3000 BL	6
5.3	Übersicht über die 4 Modi	6
5.4	Motor starten	6
5.5	Drehrichtung des Motors ändern	7
5.6	Steuerung mit Fußpedal	7
5.7	Displaykontrast verändern	7
5.8	Speicherung der Einstellungen	7
5.9	Funktionskontrolle	7
5.9.1	Elektronikmotor	7
5.9.2	Drehrichtung Elektronikmotor	7
5.9.3	Programmmodus	7
6	**Reinigung und Desinfektion**	**8**
6.1	Steuergerät und Fußpedal	8
6.2	Elektronikmotor 31ESS	8
7	**Wartung**	**10**
7.1	Austausch der Steuergerätesicherungen	10
7.2	Sicherheitstechnische Kontrollen	10
7.3	Hinweis zur Entsorgung	10
8	**Störungen und Fehlersuche**	**11**
9	**Ersatzteilliste mit Bestellnummern**	**11**

1 Produktbeschreibung

1.1 Einsatz und Funktionsweise

Der TCM 3000 BL ist ein Steuergerät für einen Elektronikmotor, der vor allem im Operationssaal für die plastische Chirurgie und die Dermabrasion eingesetzt wird - ein über einen Mikroprozessor gesteuertes Chirurgie-Motorsystem zum Bohren, Fräsen, Schleifen, etc.
Der Elektronikmotor dient als Antrieb für Hand- und Winkelstücke 1:1, Dermatome, Conform-Kanülenhandstück, Tätowierhandstück oder verschiedene Sägen.

1.2 Kontraindikation

Nicht bekannt.

1.3 Technische Daten

Spannung: ..... umschaltbar: 100 V, 115 V, 230 V/ 50 – 60 Hz
Leistung: ..... 60 VA
Gerätesicherungen (2 Stück): ..... T1AL 250 VAC
Anwendungsteil: .....Typ BF
Kupplung Motor: ..... Intra-Kupplung ISO3964
Drehzahl Motor: .....500 – 40'000 Upm
Max. Motordrehmoment: .....6 Ncm
Schutzart, Fußpedal: IP68
Abmessungen (H x B x T): ..... 115 x 120 x 180 mm
Gewicht: ..... 1,8 kg

1.4 Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung:	**Betrieb:**
Relative Luftfeuchtigkeit:	Max. 90%	Max. 80%
Temperatur:	0°C bis 60°C	10°C bis 40°C
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa	800 hPa bis 1060 hPa

1.5 Garantiebedingungen

Mit dem Kauf des TCM 3000 BL erhalten Sie Anspruch auf 1 Jahr Garantie. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet, erweitert sich die Garantieleistung um die Dauer von 6 Monate. Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.

1.6 Gerätesymbole

	Hinweis beachten		Autoklavierbar bis max. 135°C
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Für Thermodesinfektion geeignet
	Warnung		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Zertifiziert von Canadian Standards Association (CSA) für Canada und USA		Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften.
	Anwendungsteil des Typs BF		Betriebserde
	Nicht zur Wiederverwendung		Symbol mit Hinweis auf Bestellnummer
	Biogefährdung		Symbol mit Hinweis auf Seriennummer mit Herstelldatum Jahr/Monat
	Motor		Herstellungsdatum
	Pedal		Gerät der Schutzklasse II
	Haltbarkeitsdatum		

2 Sicherheitshinweise

Ihre Sicherheit und die Sicherheit Ihres Teams ist uns selbstverständlich ein großes Anliegen. Daher ist es unerlässlich die folgenden Hinweise zu beachten:

- **Der TCM 3000 BL darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden! Die Einweisung zum Betrieb wird durch den Nouvag Handelspartner, bei dem das Gerät erworben wurde, durchgeführt.**
- **Vergewissern Sie sich, dass die Betriebsspannung und die Netzspannung übereinstimmen!**
- **Die Verwendung von Fremdprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers! Die Funktion und Patientensicherheit kann mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.**
- **Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG Service-Techniker vorgenommen werden!**
- **Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur des Gerätes sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.**
- **Verwenden Sie zur Pflege Nou-Clean Spray. Die Verwendung anderer Pflegeprodukte kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen!**
- **Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes und seines Zubehörs zu Versichern. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und Funktionalität.**

- **Hand- und Winkelstücke dürfen nur im Stillstand des Elektronikmotors aufgesetzt werden!**
- **Nie während des Laufens oder Auslaufens die Spannmechanismen der Hand- und Winkelstücke betätigen! Instrumente können beschädigt werden.**
- **Alle sterilisierbaren Teile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden (siehe Kapitel 6, Reinigung und Desinfektion).**
- **Eine Änderung/Manipulation des TCM 3000 BL und seines Zubehörs ist nicht erlaubt. Für eventuelle Folgeschäden, die aus einer unerlaubten Änderung/Manipulation folgen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung.**

3 Lieferumfang

TCM 3000 BL komplett

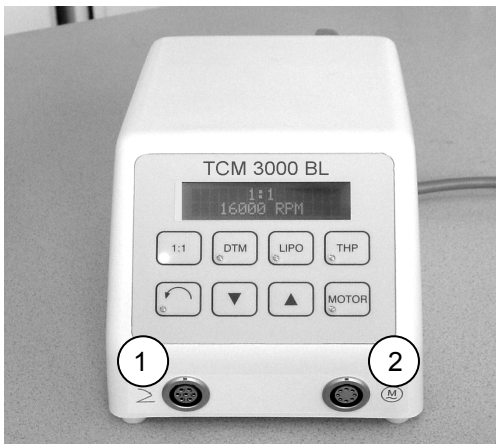
Art.-Nr.	Bezeichnung	Stückzahl
31739	Betriebsanleitung auf CD-ROM	1 Stück
3280	Steuergerät TCM 3000 BL	1 Stück
2064nou	Elektronikmotor 31 ESS	1 Stück
1066	Handstückablage grau	1 Stück
1871tcm	Vario-Fußpedal, IP68, elektronisch	1 Stück
1942	Aufsatz zu Nou-Clean Spray; für Elektronikmotor 31 ESS	1 Stück
1958	Aufsatz zu Nou-Clean Spray; für Instrumente	1 Stück

Folgende Artikel können aufgrund der Gefahrengutbestimmungen nicht mit dem Steuergerät mitgeliefert und müssen separat bestellt werden:

1984	Nou-Clean-Spray	1 Stück

4 Gerätezusammenbau

Frontansicht



1. Fußpedalkabelanschluß
2. Motorkabelanschluss

Rückansicht

3. Netzkabelanschluß
4. Hauptschalter
5. Sicherungshalter

4.1 Anschluss an die Spannungsversorgung

Vor dem Einstecken des Netzkabels in die Steckdose muss die eingestellte Versorgungsspannung neben dem Hauptschalter kontrolliert werden. Stimmt die angezeigte Spannung nicht mit der örtlichen Netzspannung überein, so muss gemäss dem Abschnitt 7.1 (Austausch der Steuergerätesicherungen) die graue Sicherungshalterung auf die richtige Spannung gedreht werden.

4.2 Anschluss des Fußpedals

Der TCM 3000 BL ist mit einem Fußpedal ausgerüstet. Das Fußpedalkabel wird an der Vorderseite des Steuergerätes beim Fußpedalkabelanschluss ein- und ausgesteckt.

Es darf nur das Vario-Fußpedal (Art.-Nr. 1871tcm) an den TCM 3000 BL angeschlossen werden!

4.3 Anschluss des Motors

Das Motorkabel wird an der Vorderseite des Steuergerätes beim Motorkabelanschluss ein- und ausgesteckt.

Am TCM 3000 BL kommt ausschliesslich der Elektronikmotor 31ESS (Art.-Nr. 2064nou) zum Einsatz.

Motor sterilisieren! Der Motor wird nicht steril ausgeliefert. Falls der Motor schon sterilisiert wurde, bei der Entnahme des Motors aus der Sterilverpackung darauf achten, dass die Steril-Verpackung nicht beschädigt ist und der Steril-Indikator Sterilität bescheinigt. Wurde kein Sterilindikator beigelegt muss die Sterilverpackung wenigstens mit dem Verfallsdatum der Sterilgutfrist versehen sein. (siehe Kapitel 6, Reinigung und Desinfektion).

4.4 Gerätevorbereitung

- Der TCM 3000 BL, mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, muss auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche stehen.
- Der Aktionsradius des Geräts samt Kabel und Winkelstück darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf das Display muss allezeit gewährleistet sein.
- Das Fußpedal muss in Schrittweite zwischen Patient und Chirurg platziert werden.
- Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Pedal fallen können.
- Der Netzstecker, auf der Rückseite des Geräts, muss jederzeit zugänglich sein.

5 Bedienung

5.1 Einschalten des TCM 3000 BL

Mit dem Hauptschalter „I/O“ beim Netzanschluß auf der Rückseite des Geräts wird das Gerät ein- und ausgeschaltet.
→ Das Display ist beleuchtet.

5.2 Tastatur und Display des TCM 3000 BL

① LC-Display:
- Darstellung eingestellter Modus
- eingestellte Drehzahl
- Rückwärtslauf

„1:1“ : Taste Modus 1:1
„DTM“ : Taste Modus Dermatome
„LIPO“ : Taste Modus Liposuction
„THP“ : Taste Modus Tätowierhandstück
„ ↶“ : Taste Rückwärtslauf
„▼“ : Taste Verringern Drehzahl Motor
„▲“ : Taste Erhöhung Drehzahl Motor
„MOTOR“ : Anzeige Motor läuft

5.3 Übersicht über die 4 Modi

Zur Steuerung des Motors stehen 4 Modi zur Verfügung. Zur Wahl des gewünschten Modus die entsprechende Taste beim Steuergerät drücken.

Modus 1:1 – Drehzahl variabel

- für Arbeit mit Handstück 1:1
- Drehzahlbereich: 500 – 40’000 Upm
- Verringern der Drehzahl über Taste „▼“
- Erhöhung der Drehzahl über Taste „▲“

Modus DTM – Drehzahl fix

Drehzahl fix bei 8000 Upm

Modus LIPO – Drehzahl fix

Drehzahl fix bei 10’000 Upm, entspricht ca. 3700 Hüben bei Handstück

Modus THP – Drehzahl fix

Drehzahl fix bei 8000 Upm

5.4 Motor starten

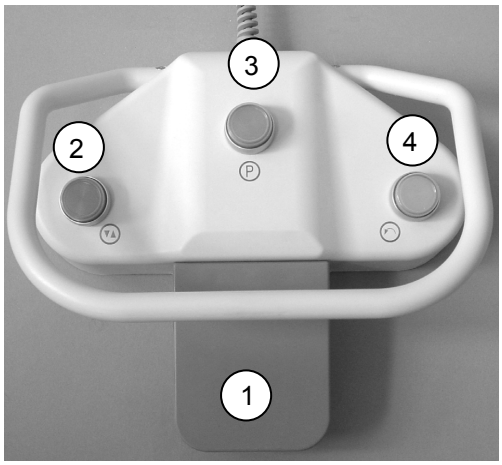
Der Motor kann über die Trittplatte des Fußpedals gestartet werden.

Der Motor läuft aus Sicherheitsgründen nur mit angeschlossenem Fußpedal.

5.5 Drehrichtung des Motors ändern

● Taste „🡐“ drücken
Die grüne Anzeige bei der Taste „🡐“ leuchtet auf, wenn der Motor auf Rückwärtslauf eingestellt ist. Zusätzlich ertönt ein akustisches Signal im Betrieb des Rückwärtslaufes.

5.6 Steuerung mit Fußpedal



① Trittplatte:
- nicht gedrückt: Motor aus
- leicht gedrückt: Motor läuft langsam (nur im Modus 1:1)
- ganz runtergedrückt: Motor läuft mit eingestellter Drehzahl

② Drehzahl: verändert maximale Drehzahl (nur im Modus 1:1)

③ Programm: wechselt den Modus 1:1 ► DTM ► LIPO ► THP ► 1:1 ►

④ Drehrichtung: wechselt die Drehrichtung

5.7 Displaykontrast verändern

Bei Bedarf kann der Kontrast des Displays über die folgenden Tasten verändert werden:
● Taste „▼“ und Taste „MOTOR“ zusammen betätigen: Kontrast wird schwächer
● Taste „▲“ und Taste „MOTOR“ zusammen betätigen: Kontrast wird stärker

5.8 Speicherung der Einstellungen

Beim Einschalten des Gerätes erscheinen automatisch die Einstellungen des letzten Gebrauchs. Gespeichert werden der Modus und die Drehzahl des Motors.

5.9 Funktionskontrolle

Vor jeder Anwendung des TCM 3000 BL muß eine Funktionskontrolle des Geräts und der gesamten Peripherie durchgeführt werden. Nach dem Einschalten erscheinen die zuletzt eingestellten Daten auf dem Display.

5.9.1 Elektronikmotor

Trittplatte bei Fußpedal drücken und der Elektronikmotor beschleunigt auf die eingestellte Drehzahl. Trittplatte loslassen und Elektronikmotor bremst wieder ab.

5.9.2 Drehrichtung Elektronikmotor

Taste „Drehrichtung“ bei Fußpedal kurz drücken und die Drehrichtung des Elektronikmotors ändert sich. Trittplatte bei Fußpedal drücken und der Elektronikmotor dreht links herum und ein unterbrochener Pfeifton erklingt. Trittplatte loslassen und der Elektronikmotor und Pfeifton stoppt. Taste „Drehrichtung“ bei Fußpedal erneut kurz drücken und die Drehrichtung des Elektronikmotors ändert sich wieder. Trittplatte bei Fußpedal drücken und der Elektronikmotor dreht rechts herum (kein Pfeifton). Trittplatte wieder loslassen.

5.9.3 Programmmodus

Taste „Programm“ bei Fußpedal kurz drücken: Modus wechselt.

Das Gerät ist nun einsatzbereit.

6 Reinigung und Desinfektion

Für die Pflege des Materials sind insbesondere folgende wichtige Punkte zu beachten:

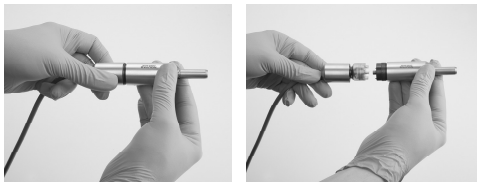
Falls sterilisiertes Material nicht sofort zum Einsatz kommt, sollte der Steril-Verpackung ein Sterilindikator beigelegt werden, andernfalls muß die Steril-Verpackung wenigstens mit dem Verfallsdatum der Sterilgutlagerfrist beschriftet werden!

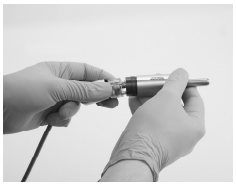
6.1 Steuergerät und Fußpedal

Steuergerät und Fußpedal kommen mit dem Patienten nicht in Berührung:
Nur äußerliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 80%-igem Äthyl-Alkohol durchführen.

Steuergerät nur mit Lappen abwischen. Keine Sprühreinigung oder Sprühdesinfektion anwenden, da Gerät nicht abgedichtet!

6.2 Elektronikmotor 31ESS

Einschränkung der Wiederaufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Elektronikmotoren. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiss und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Der Elektronikmotor 31ESS ist für 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.
ANWEISUNGEN	
Am Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen Antrocknungs- und Korrosionsgefahr vermeiden.
Reinigungsvorbereitung	Anschmutzungen an Elektronikmotor mit Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Motorkappe abschrauben und mitsamt Kabel entfernen. 
Automatische Reinigung und Desinfektion	Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellem Beladungsträger, welcher den Anschluss von Motoren an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und die Spülung von Kanälen gewährleistet. Den Motor von der Vorderseite her anspülen. Als Reinigungsmittel nur neutrale Reiniger verwenden. 1) Elektronikmotor in Beladungsträger bestücken (Spülung der Kanäle muss gewährleistet sein). 2) Motorkappe mit Kabel in Korb bestücken. 3) Reinigungszyklus mit ausreichender Reinigung und Spülung einstellen. Letzten Spülgang mit vollentsalztem Wasser durchführen. 4) 10-minütigen Spüldurchlauf bei 93°C vornehmen, um eine thermische Desinfektion zu bewirken. 5) Kontrolle beim Herausnehmen des Elektronikmotors und des Kabels, ob sich noch sichtbarer Schmutz in Zwischenräumen und Rillen befindet. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Manuelle Reinigung	Ausstattung: neutrales Reinigungsmittel, weiche Bürste, fliessendes Wasser Verfahren: 1) Oberflächenverschmutzung von Elektronikmotor, Motorkappe mit Kabel spülen und wegbürsten. 2) Reinigungsmittel mit Bürste auf alle Oberflächen und Zwischenräume auftragen. 3) Elektronikmotor, und Motorkappe mit Kabel unter fliessendem Wasser gründlich abspülen.
Manuelle Desinfektion	Für die manuelle Desinfektion Elektronikmotor und Motorkappe mit darunter liegendem Stecker und Kabel mit Desinfektionsspray auf Äthylalkoholbasis einsprühen.
Trocknung	Wenn kein Trocknungsprogramm im Reinigungs-/Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, ist der Elektronikmotor manuell oder im Trockenschrank zu trocknen.
Kontrolle und Wartung	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. Motor mit NOU-CLEAN-SPRAY durchsprühen und mit befeuchtetem Lappen kurz abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose). Nach Durchsprühen Kabel mit Motorkappe wieder auf Elektronikmotor schrauben. 
Verpackung	Einzeln: Elektronikmotor in Sterilgut-Einzelverpackung verpacken. Der Beutel muss gross genug sein, damit die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sets: Elektronikmotoren in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen.
Sterilisation	Im Vakuum-Autoklav bei max. 135°C während mindestens 5 Minuten* autoklavieren. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss Trocknungsphase erfolgen. Elektronikmotor im Beutel mindestens 1 Stunde bei Raumtemperatur, mit Papierseite nach oben, trocknen lassen. * Die Temperaturhaltezeiten richten sich nach den ländergültigen Richtlinien und Normen.
Lagerung	Keine besonderen Anforderungen. Falls sterilisierter Elektronikmotor nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muß die Verpackung ein Sterilindikator enthalten oder wenigstens mit Sterildatum beschriftet werden.

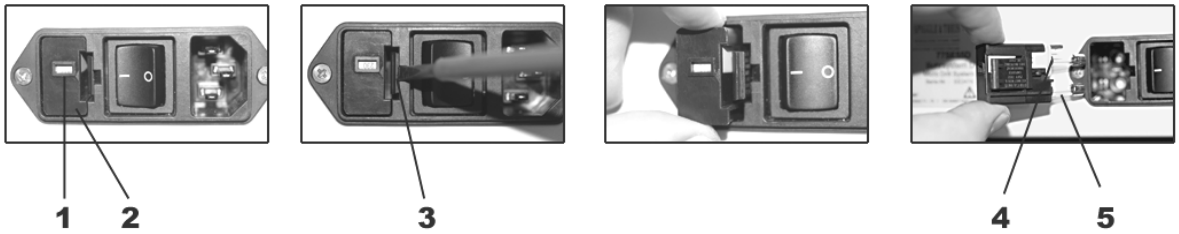
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der NOUVAG AG für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

7 Wartung

7.1 Austausch der Steuergerätesicherungen

Defekte Steuergerätesicherungen können vom Anwender selbstständig ausgewechselt werden. Sie befinden sich auf der Rückseite des Gerätes im Sicherungsfach neben dem Hauptschalter:

1) Netzstecker ziehen.
2) Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.
3) Defekte Sicherung T1AL 250 VAC auswechseln.
4) Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
5) Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.
6) Netzstecker wieder einstecken.



1. Sichtfenster für eingestellte Spannung
2. Sicherungsfach
3. Verschluss Sicherungsfach
4. Sicherung 1
5. Sicherung 2

7.2 Sicherheitstechnische Kontrollen

Die Sicherheitstechnische Kontrolle STK ist eine periodische Sicherheitsprüfung des TCM 3000 BL. Das Ziel dieser Massnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwendern oder Dritten.

Für den TCM 3000 BL gilt ein Kontrollintervall von 2 Jahren.

Die NOUVAG AG bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Bitte kontaktieren Sie unseren technischen Kundendienst (Siehe Anhang an diese Betriebsanleitung „Nouvag Servicestellen weltweit“, oder besuchen Sie unsere Website unter *www.nouvag.com > Service > Servicestellen)*.

7.3 Hinweis zur Entsorgung

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätbestandteilen und Zubehör müssen die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers befolgt werden.
Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.

8 Störungen und Fehlersuche

Störung	*Ursache*	*Behebung*	*Hinweis Betriebsanl.*
Gerät funktioniert überhaupt nicht: → Display leuchtet nicht	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter „I/O“ auf der Rückseite des Gerätes auf „I“-Position schalten	5.1. Einschalten des TCM 3000 BL
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an die Spannungsversorgung anschliessen	4.1 Anschluß an die Spannungsversorgung
	Sicherung defekt	Sicherungen überprüfen und gegebenenfalls auswechseln	7.1 Austausch der Steuergerätesicherungen
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	1.3 Technische Daten 7.1 Austausch der Steuergerätesicherungen
Fußpedal funktioniert nicht: → Display leuchtet	Fußpedal nicht angeschlossen	Fußpedalkabel an der Vorderseite des Steuergerätes einstecken	4.2 Anschluß des Fußpedals
	Fehlbedienung	Betriebsanleitung nachlesen	
Motor läuft nicht: → Display leuchtet	Motor nicht angeschlossen	Motorkabel an der Vorderseite des Steuergerätes einstecken	4.3 Anschluß des Motors
	Trittplatte bei Pedal nicht heruntergedrückt	Trittplatte herunterdrücken	5.4 Motor starten
	Fehlbedienung	Betriebsanleitung nachlesen	

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle.

9 Ersatzteilliste mit Bestellnummern

Bezeichnung **Art.-Nr.**

Elektronikmotor 31ESS ---------- 2064nou
Conform-Kanülen-Handstück---------- 5074
Einweg-Schlauchset für Conform-Kanülen-Handstück ---------- 6026
Vario-Fußpedal, IP68, elektronisch ---------- 1871tcm

Für Bestellungen anderer Teile steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung.

Der sichere und störungsfreie Betrieb des TCM 3000 BL kann nur mit originalem Nouvag Zubehör garantiert werden.

TABLE OF CONTENTS

1	**Product description**	**2**
1.1	Use and operation	2
1.2	Contraindication	2
1.3	Technical data	2
1.4	Ambient conditions	2
1.5	Warranty coverage	2
1.6	Device symbols	3
2	**Safety instructions**	**3**
3	**Supplied equipment**	**4**
4	**Device assembly**	**4**
4.1	Connection to power supply	5
4.2	Foot pedal connection	5
4.3	Motor connection	5
4.4	Device setup	5
5	**Operation**	**6**
5.1	Switching on the TCM 3000 BL	6
5.2	Keyboard and display of the TCM 3000 BL	6
5.3	Overview of the 4 modes	6
5.4	Start motor	6
5.5	Change motor direction of rotation	7
5.6	Control with foot pedal	7
5.7	Optimize the contrast of the display	7
5.8	Storage of settings	7
5.9	Function Control	7
5.9.1	Electronic Motor	7
5.9.2	Rotating direction of electronic motor	7
5.9.3	Program mode	7
6	**Cleaning and disinfection**	**8**
6.1	Control unit and foot pedal	8
6.2	Electronic motor 31ESS	8
7	**Maintenance**	**10**
7.1	Exchanging control unit fuses	10
7.2	Technical Safety Inspections	10
7.3	Discarding instructions	10
8	**Faults and fault detection**	**11**
9	**Spare parts with order numbers**	**11**

English

1 Product description

1.1 Use and operation

The TCM 3000 BL is a control unit for an electronic motor which is primarily used in operating theatres for plastic surgery and dermabrasion - a surgical microprocessor-controlled motor system for drilling, milling, grinding, etc.
The electronic motor is used for driving handpieces and 1:1 contra angles, dermatomes, Conform cannula handpieces, tattooing handpieces or various saws.

1.2 Contraindication

Not known.

1.3 Technical data

Voltage ..... switchable: 100 V, 115 V, 230 V/ 50 - 60 Hz
Power ..... 60 VA
Device fuses (2 units) ..... T1AL 250 VAC
Application component ..... type BF
Coupling Motor ..... Intra Coupling ISO3964
Motor rotational speed ..... 500 – 40'000 rpm
Max. Motor torque ..... 6 Ncm
IP Code, foot pedal ..... IP 68
Dimensions (H x B x T) ..... 115 x 120 x 180 mm
Weight ..... 1.8 kg

1.4 Ambient conditions

	Transport and storage:	**Operation:**
Relative air humidity:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperature:	0°C to 60°C	10°C to 40°C
Barometric pressure:	700 hPa to 1060 hPa	800 hPa to 1060 hPa

1.5 Warranty coverage

Purchasing the TCM 3000 BL entitles you to a 1 year warranty. If you return the warranty card for registration within four weeks of the date of purchase, warranty coverage will be extended for a further 6 month. Consumable parts are not covered be the warranty. Improper use or repair, or failure to observe these instructions, relieve us from any obligations arising from warranty provisions or other claims.

1.6 Device symbols

	Important information		Autoclavable to maximum 135°C
	Do not use it packaging is damaged		Suitable for thermal disinfection
	Warning		Sterilized using ethylene oxide
	Manufacturer		Observe instructions for use
	Certified by the Canadian Standards Association (CSA) for Canada and the USA		Electrical and electronic devices that have reached the end of service life comprise hazardous waste and may not be disposed of together with household waste. Prevailing local disposal regulations.
	Type BF applied part		System ground
	Do not reuse		Symbol indicating the order number
	Biohazard		Symbol indicating the serial number with the date of manufacturing (year/month)
	Motor		Date of manufacturing
	Pedal		Device protection class II
	Date of expiry		

English

2 Safety instructions

We are of course very much concerned about your safety and the safety of your team. Therefore, it is imperative for you to comply with the following instructions:

- **The TCM 3000 BL may only be operated by experienced trained personnel! Training on how to operate the system will be provided by the Nouvag distributor from whom the device was purchased.**
- **Please ensure that operating voltage and mains voltage agree!**
- **The use of third-party products is the responsibility of the operator. Functionality and patient safety cannot be guaranteed with third party accessories.**
- **Repairs may only be carried out by authorised NOUVAG service engineers!**
- **Improper use and repair of the device as well as not complying with the instructions relieve us from any obligations regarding guarantee or other claims!**
- **For care please use Nouvag Nou-Clean Spray. Use of not equivalent care products could cause to malfunction and loss of warranty.**
- **Prior to using the device, before startup, and before operation, the user must always ensure that the device and accessories are in good working order and are clean, sterile and operational.**
- **Handpieces and contra angles may only be attached when the electric motor is not running.**
- **Never operate the clamping mechanisms or the handpieces or contra angles while the system is running. This could result in instrument damage.**

- **Sterilizable parts are not sterile on delivery. They must be sterilized before use (see chapter 6, Cleaning and disinfection)**
- **Modifications and manipulations on the TCM 3000 BL and its accessories are not allowed. For consequential damages resulting from modifications and manipulations the manufacturer cannot be held responsible in any case.**

3 Supplied equipment

TCM 3000 BL complete

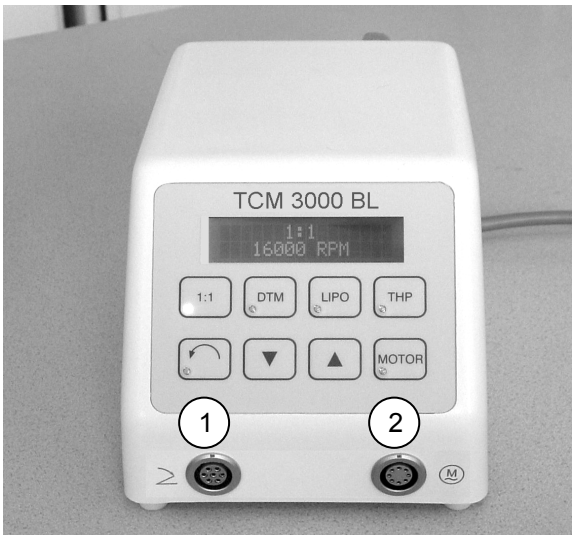
Cat. No.	Description	Quantity
31739	User manual on CD-ROM	1 unit
3280	Control unit TCM 3000 BL	1 unit
2064nou	Electronic motor 31 ESS	1 unit
1066	Handpiece cradle, gray	1 unit
1871tcm	Vario foot pedal	1 unit
1942	Add-on to Nou-Clean Spray; for electronic motor 31 ESS	1 unit
1958	Add-on to Nou-Clean Spray; for instruments	1 unit

Following articles cannot be included within the delivery of the Control unit, due to law restrictions in delivery of dangerous goods:

1984	Nou-Clean Spray	1 unit

4 Device assembly

Front side



1. Foot pedal cable connection
2. Motor cable connection

Back side

3. Mains cable connection
4. Main switch
5. Fuse socket

4.1 Connection to power supply

Prior to connecting the mains cable to the mains socket, check the settings of the power supply next to the main switch! If the displayed voltage does not agree with the local mains current, the grey fuse socket must be adjusted to the correct voltage according to section 7.1. (Exchanging control unit fuses)

4.2 Foot pedal connection

The TCM 3000 BL is equipped with a foot pedal. The foot pedal cable can be plugged in and out on the front side of the control unit at the foot pedal connection.

Only the Vario foot pedal (cat. no. 1871tcm) may be connected to the TCM 3000 BL!

4.3 Motor connection

The motor cable can be plugged in and out on the front side of the control unit at the motor cable connection.

Only the electronic motor 31ESS (Art. no. 2064nou) may be connected to the TCM 3000 BL.

Sterilize motor! On delivery the motor is not sterile. At the unpacking of a prior sterilized motor pay attention of an eventually damaged package and check if sterility is still indicated on the sterile indicator. If there is no sterile indicator in the package the package must at least be marked with the expiration date of sterility (see also chapter 6, Cleaning and disinfection).

4.4 Device setup

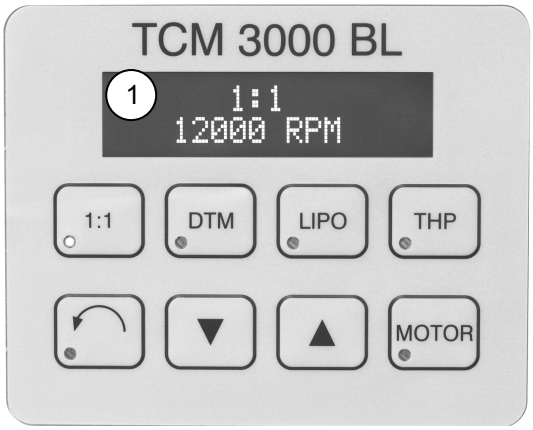
- The TCM 3000 BL and all required accessories and instruments must be placed on an even, non-slip surface.
- Do not allow the operating range of the device (including cable and contra angle) to be compromised by limiting factors.
- The system display must be fully visible at all times.
- The pedal must be placed within stepping distance between the patient and the surgeon.
- It must be explicitly ensured that no objects can fall on the pedal.
- The power plug at the rear of the device must be accessible at all times.

5 Operation

5.1 Switching on the TCM 3000 BL

The unit can be switched on and off with the main switch “I/O” at the mains connection located at the back.
→ The display is illuminated.

5.2 Keyboard and display of the TCM 3000 BL



① LC display:
- representation of set mode
- set rotational speed
- run-back

“1:1”	: Key mode 1:1
“DTM”	: Key mode Dermatome
“LIPO”	: Key mode Liposuction
“THP”	: Key mode Tattooing handpiece
“ ↶ ”	: Run-back key
“▼”	: Key Reduce motor rotational speed
“▲”	: Key Increase motor rotational speed
“MOTOR”	: Display Motor running

5.3 Overview of the 4 modes

There are 4 available modes for motor control. Press the corresponding key on the control unit to select the desired mode.

Mode 1:1 - variable rotational speed

- For work with handpiece 1:1
- Rotational speed range: 500 – 40’000 rpm
- Reduce rotational speed with key ▼
- Increase rotational speed with key▲

DTM Mode - Fixed rotational speed

Fixed rotational speed at 8000 rpm

LIPO Mode - Fixed rotational speed

Fixed rotational speed at 10’000 rpm, corresponds to approx. 3700 strokes at the handpiece

THP Mode - Fixed rotational speed

Fixed rotational speed at 8000 rpm

5.4 Start motor

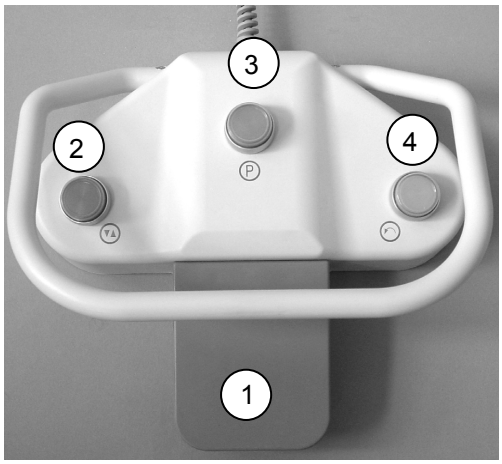
The motor can be started by activating the treadplate of the foot pedal

For safety reasons, the motor only runs if the foot pedal is connected.

5.5 Change motor direction of rotation

● Press key "←"
The green light on key "←" appears when the motor is set to run-back. Additionally, an acoustic signal is heard while run-back is operated.

5.6 Control with foot pedal



① Step: - not pressed: motor off
- slightly pressed down: motor runs slowly (only in mode 1:1)
- completely pressed down: motor runs with set rotational speed

② Rotational speed: changes maximum rotational speed (only in mode 1:1)

③ Programme: changes mode
1:1 ► DTM ► LIPO ► THP ► 1:1 ► ...

④ Direction of rotation: changes direction of rotation

English

5.7 Optimize the contrast of the display

If necessary the contrast of the display can be optimized with the following keys:
● Press keys "▼" and "MOTOR" together: contrast becomes slighter
● Press keys "▲" and "MOTOR" together: contrast becomes stronger

5.8 Storage of settings

When switching on the unit, the settings of the last session appear automatically. The mode and rotational speed of the motor are stored.

5.9 Function Control

Prior to operating the TCM 3000 BL all functions of the device and its periphery have to be checked! After switching on the display shows the last settings that have been used before the device was switched off.

5.9.1 Electronic Motor

Press step on foot pedal and electronic motor will gear up to set number of revolutions. Disengage step and electronic motor will reduce speed again.

5.9.2 Rotating direction of electronic motor

Press button " ↶ " on foot pedal briefly: Rotating direction of electronic motor will change. Press step on foot pedal and electronic motor will turn counter clockwise. An intermittent audio-signal will sound. Disengage step and electronic motor as well as signal will stop. Press button " ↶ " again briefly: Rotating direction of micro motor will change again. Press step on foot pedal and electronic motor will turn in clockwise direction (no audio-signal). Disengage step again.

5.9.3 Program mode

Press button "Program" on foot pedal briefly: mode changes.

The device is now ready to operate.

6 Cleaning and disinfection

For care of the material, please do not fail to comply with the following important points:

If sterilized items are not used immediately, the sterile packaging must at least be labeled with the expiration date of sterility and additionally a sterile indicator should be added.

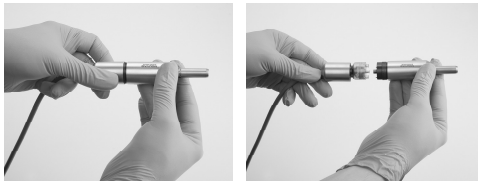
6.1 Control unit and foot pedal

The patient should not come into contact with the control unit and the foot pedal:
Only carry out outside wiping disinfection with microbiologically tested surface disinfectants or 80% vol. ethylic alcohol.

Only wipe control unit with cloth. Please do not perform spray cleaning or spray disinfection, because the unit is not sealed!

6.2 Electronic motor 31ESS

Restrictions of treatment	Frequent reprocessing hardly affects the electronic motor. The end of product life is usually determined by damage, wear and tear caused by usage.

INSTRUCTIONS	
Usage location:	Wipe dirty surfaces with an expendable cloth/ tissue paper.
Storage and transport:	No special requirements. Avoid lengthy waiting periods before preparation because of danger of drying and corrosion.
Cleaning preparations:	Remove any surface soiling of the electronic motor with a disposable towel. Unscrew motor cover and remove it with the cable. 
Automatic cleaning and disinfecting:	Equipment: Cleaning/disinfection equipment with special load carrier, which ensures the connection of the motors to the cleaning/disinfecting equipment and the irrigation of the channels. Wash the electronic motor from the front side. Use neutral cleaners as cleansing agents. 1) Load the electronic motor in the load carrier (irrigation of the channels must be ensured). 2) Load Motor cover with cable in basket. 3) Set cleaning cycle with effectual rinsing and cleaning. Carry out rinse cycle with demineralized water. 4) Rinse with demineralized water at 93°C for 10 minutes for thermal disinfecting. 5) Check whether there is still visible dirt in the gaps when taking the electronic motor and motor cover with cable out. If necessary repeat cycle or clean manually.

Manual cleaning:	Equipment: Neutral cleaning agent, soft brush, running water. Procedure: 1) Rinse and brush surface soiling from the electronic motor and motor cover with cable. 2) Apply cleaning agent with brush on all surfaces as well as gaps. 3) Rinse the electronic motor and motor cover with cable thoroughly in running water.
Manual disinfecting:	Spray the electronic motor and motor cover with disinfection spray on ethyl alcohol basis.
Drying:	Dry the electronic motor and motor cover with cable manually or in a drying chamber, if the drying/disinfecting equipment does not provide any drying program.
Inspection and maintenance:	Check for visual damage, corrosion and wear and spray the electronic motor with NOU-CLEAN-SPRAY thoroughly and briefly wipe with a moistened cloth (see illustration and instructions on the spray). Screw motor cover with cable on the electronic motor after spraying.
Packaging:	Single: Pack the electronic motor in an individual sterile supply package. The bag must be large enough so that the seal is not under tension. Sets: Arrange the electronic motors into the foreseen trays or put onto an all-purpose sterilization tray.
Sterilization:	Autoclave in vacuum autoclaves at max. 135°C for at least 5 minutes*. Do not exceed the maximum load of the sterilizer, if several instruments are sterilized during one sterilization cycle. Observe a drying phase for autoclaves without post-vacuum. Allow the electronic motor to dry in the bag with the paper side upwards. *The temperature hold times must comply with the local guidelines and standards.
Storage:	No special requirements. A sterilization indicator should be added and the sterilization date must be marked on the package, if the sterilized electronic motor is not used immediately after sterilization.

The above-mentioned instructions were validated as suitable from NOUVAG AG. The person accomplishing the treatment is responsible that the treatment that actually took place leads to the desired results in the treatment facility with the available equipment, materials, and personnel. To ensure this it is normally necessary to validate and supervise the process. Each deviation from the instructions provided should be evaluated carefully with regard to effects and negative consequences.

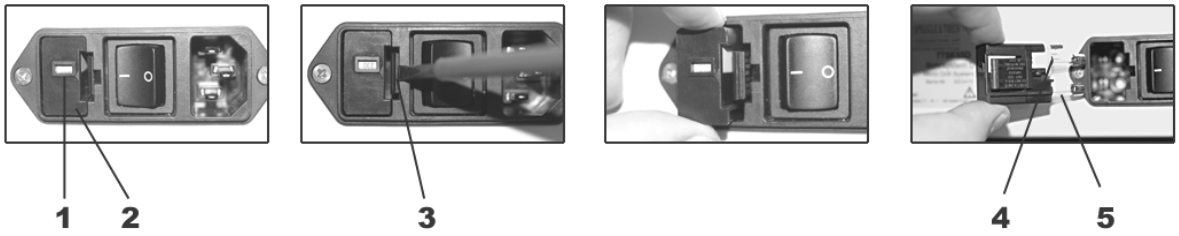
English

7 Maintenance

7.1 Exchanging control unit fuses

Defective control unit fuses can be replaced by the user without outside help. They can be found at the back of the device in the fuse compartment next to the main switch:

1) Plug out mains cable.
2) Open fuse compartment with a screw driver.
3) Replace defective fuse T1AL 250 VAC.
4) Insert fuse holder again and close fuse compartment.
5) Check displayed mains voltage on fuse compartment.
6) Plug back mains cable.



1. Displayed mains voltage
2. Fuse compartment
3. Clasp fuse compartment
4. Fuse 1
5. Fuse 2

7.2 Technical Safety Inspections

Various countries require technical safety inspections of medical devices in regulations. The technical safety inspection is a legal periodic safety check required for operators of medical devices. The objective of this measure is the timely identification of faults and risks for patients, users or third parties.

The stipulated inspection interval for the TCM 3000 BL is 2 years.

NOUVAG AG offers technical safety inspections for clients. Please contact our technical customer service (Please see appendix "Nouvag servicecenter worldwide", or visit our website at *www.nouvag.com* > *Service* > *Servicecenters*).

7.3 Discarding instructions

When discarding the device, device components and accessories, please comply with the issued statutory regulations.
With regard to the preservation of the environment old equipment may be returned to the distributor or manufacturer.

8 Faults and fault detection

Fault	*Cause*	*Elimination*	*Reference in operating instructions*
Device does not function at all: →Display not illuminated	Control unit not switched on	Switch on main switch "I/O" at the back of unit to "I" position.	5.1. Switching on the TCM 3000 BL
	No connection to the mains	Connect control unit to power supply.	4.1 Connection to power supply
	Defective fuse	Check fuses and replace if necessary	7.1 Exchanging control unit fuses
	Wrong operating voltage	Check mains voltage	1.3 Technical data 7.1 Exchanging control unit fuses
Foot pedal does not function: → Display illuminated	Foot pedal not connected	Plug in foot pedal on the front side of the control unit	4.2 Foot pedal connection
	Incorrect operation	Check up operating instructions	
Motor does not run: → Display illuminated	No motor connection	Plug in motor cable on the front side of control unit	4.3 Motor connection
	Foot pedal step not pressed down	Press down step	5.4 Start motor
	Incorrect operation	Check up operating instructions	

If a fault cannot be eliminated, please contact the supplier or an authorized servicecenter.

9 Spare parts with order numbers

Description	**Art. No.**
Electronic motor 31ESS	2064nou
Conform cannulae handpiece	5074
One-way tube set for Conform cannulae handpiece	6026
Vario pedal, IP68, electronic	1871tcm

For orders of other parts, please contact our customer service who will be glad to assist you.

The safe and error free operation of the TCM 3000 BL can only be guaranteed at the use of original accessories.

English

TABLE DES MATIERES

1	**Description du produit**	**2**
1.1	Utilisation et fonctionnement	2
1.2	Contre-indication	2
1.3	Données techniques	2
1.4	Conditions ambiantes	2
1.5	Conditions de garantie	2
1.6	Symboles	3
2	**Mesures de sécurité**	**3**
3	**Matériel fourni**	**4**
4	**Assemblage de l'appareil**	**4**
4.1	Branchement à l'alimentation électrique	5
4.2	Branchement de la pédale	5
4.3	Branchement du moteur	5
5	**Fonctionnement**	**6**
5.1	Mise en marche du TCM 3000 BL	6
5.2	Clavier et affichage du TCM 3000 BL	6
5.3	Vue d'ensemble des 4 modes	6
5.4	Mise en marche du moteur	6
5.5	Changement du sens de rotation du moteur	7
5.6	Fonctionnement avec la pédale	7
5.7	Optimisation du contraste de l'affichage	7
5.8	Mémorisation des réglages	7
5.9	Contrôle des fonctions	7
5.9.1	Micromoteur	7
5.9.2	Sens de rotation du micromoteur	7
5.9.3	Mode programme	7
6	**Nettoyage et désinfection**	**8**
6.1	Unité de contrôle et pédale	8
6.2	Micromoteur 31ESS	8
7	**Maintenance**	**10**
7.1	Changement des fusibles de l'unité de contrôle	10
7.2	Contrôles techniques de sécurité	10
7.3	Consignes de mise au rebut	10
8	**Problèmes et détection des problèmes**	**11**
9	**Références des pièces détachées**	**11**

Français

1 Description du produit

1.1 Utilisation et fonctionnement

Le TCM 3000 BL est une unité de contrôle pour un micromoteur initialement utilisé au bloc opératoire pour la chirurgie plastique et l'abrasion épidermique. Un moteur chirurgical contrôlé par un microprocesseur pour le forage, le fraisage, le meulage, etc.
Le micromoteur est utilisé pour le fonctionnement des pièces à main et contre-angles 1:1, dermatomes, pièce à main pour canules Conform, pièce à main pour tatouage ou différentes scies.

1.2 Contre-indication

N'est pas connu

1.3 Données techniques

Voltage : ..... commutable : 100 V, 115 V, 230 V/ 50 - 60 Hz
Puissance : ..... 60 VA
Fusibles (2 unités) : T1AL 250VAC
Pièce d'application : ..... type BF
Embrayage du moteur : ..... Embrayage-Intra ISO3964
Vitesse rationnelle moteur : ..... 500 – 40'000 tr/min
Couple moteur maxi. : ..... 6 Ncm
Pédale étanche IP68
Dimensions (H x B x T): ..... 115 x 120 x 180 mm
Poids : ..... 1.8 kg

1.4 Conditions ambiantes

	Transport et stockage :	**Utilisation :**
Humidité relative de l'air :	90% au maximum	80% au maximum
Température :	0°C à 60°C	10°C à 40°C
Pression de l'air :	700 hPa à 1060 hPa	800 hPa à 1060 hPa

1.5 Conditions de garantie

L'achat du TCM 3000 BL vous donne droit à une garantie d'1 an. Si le bon de garantie nous est retourné dans les quatre semaines suivant la date de l'achat pour être enregistré, la garantie est prolongée de 6 mois. Les pièces d'usure ne sont pas couvertes par la garantie. Toute utilisation et réparation incorrectes ainsi que le non respect de nos instructions font perdre le droit à la garantie et autres.

1.6 Symboles

	Se référer à la documentation jointe		Autoclavable à 135°C max.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Convient à la désinfection thermique
	Attention!		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Fabriquant		Observer le mode d'emploi
	Certifié par la Canadian Standards Association (CSA) pour Canada et USA		De vieux appareils électriques et d'électronique doivent être éliminés séparé et ne peuvent pas être amenés aux ordures ménagères.
	Pièce d'application de type BF		Prise de terre
	Ne pas réutiliser	REF	Symbole avec indication de la référence
	Risque biologique	SN	Symbole avec indication du numéro de série et de la date de fabrication (année/mois)
1	Moteur 1		Date de fabrication
	Pédale		Classe protection appareil : II
	Date-limite		

Français

2 Mesures de sécurité

Nous sommes très soucieux de votre sécurité et de celle de votre équipe. Il est donc impératif que vous vous conformiez aux instructions suivantes:

- **Le TCM 3000 BL ne doit être utilisé que par du personnel qualifié. L'initiation à sa manipulation est assurée par le distributeur Nouvag, chez qui l'appareil a été acquis.**
- **Merci de vérifier que le voltage d'utilisation correspond au voltage fourni.**
- **L'utilisation de produits tiers est sous la responsabilité de l'utilisateur. Le fonctionnement et la sécurité du patient ne peuvent pas être garantis si l'appareil est utilisé avec les accessoires de tiers.**
- **Les réparations doivent être effectuées par des ingénieurs service agréés par NOUVAG.**
- **Une mauvaise utilisation ou réparation de cet appareil, de même que le non-respect de mode d'emploi, nous décharge de toute obligation concernant la garantie ou toute autre plainte.**
- **Pour l'entretien, veuillez utiliser le spray d'entretien Nou-Clean. L'utilisation de produits d'entretien de qualité différente peut entraîner des problèmes de fonctionnement et par conséquent, la perte de la garantie!**
- **Avant mise en service, utilisation et avant chaque application, l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil et ses accessoires sont en bon état. Il s'assurera notamment qu'il est propre et stérile et qu'il fonctionne correctement.**

- **Ne monter des pièce à main que lorsque le moteur électronique est à l'arrêt !**
- **Ne jamais saisir un outil de perçage ou autre instrument lorsqu'il est activé ou en train de s'immobiliser ; il y a sinon risque de blessures !**
- **L'appareil n'est pas fourni dans un état stérile, c'est pourquoi toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'utilisation (voir chapitre 6 Nettoyage, désinfection et stérilisation).**
- **Toute modification/manipulation du système TCM 3000 BL et de ses accessoires est interdite.**
  Le fabricant décline toute responsabilité en ce qui concerne les dommages éventuels résultant d'une modification/manipulation non autorisée du système.

3 Matériel fourni

TCM 3000 BL complet

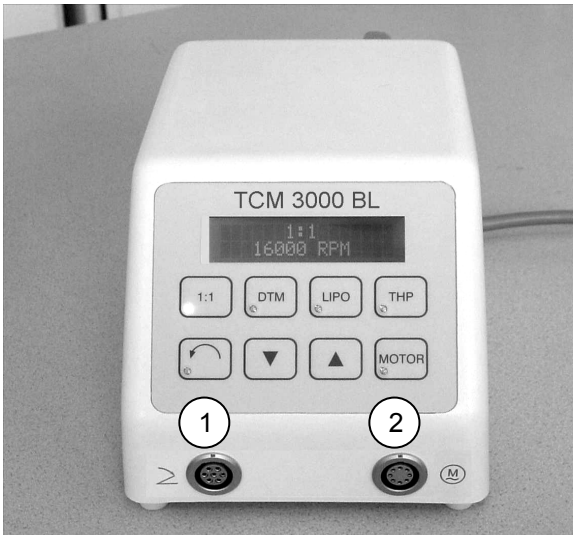
Réf.	Description	Quantité
31739	Mode d'emploi en CD-ROM	1 pièce
3280	Unité de contrôle TCM 3000 BL	1 pièce
2064nou	Micromoteur 31 ESS	1 pièce
1066	Support pièce à main gris	1 pièce
1871tcm	Pédale Vario, IP68	1 pièce
1942	Complément au spray Nou-Clean; pour micromoteur 31 ESS	1 pièce
1958	Complément au spray Nou-Clean; pour instruments	1 pièce

Nous vous enformons par mesure de sécurité de loi le produit ci dessous vous seront envoyer séparément et non avec l'appareil:

1984	Spray Nou-Clean	1 pièce

4 Assemblage de l'appareil

Panneau avant



1. Prise pédale
2. Prise moteur

Panneau arrière

3. Porte fusible
4. Prise alimentation électrique
5. Interrupteur principal

4.1 Branchement à l'alimentation électrique

Avant de brancher le câble principal, vérifier les réglages de l'alimentation électrique, à coté de l'interrupteur principal. Si le voltage affiché ne correspond pas au voltage local, la porte fusible grise doit être réglée sur le bon voltage selon le chapitre 7.1. (Changement des fusibles de l'unité de contrôle).

4.2 Branchement de la pédale

Le TCM 3000 BL est équipé d'une pédale. Le câble de la pédale peut être branché et débranché sur le devant de l'unité de contrôle, au raccordement de la pédale.

Seule la pédale Vario (cat. no.1871tcm) peut être branchée au TCM 3000 BL.

4.3 Branchement du moteur

Le câble du moteur peut être branché et débranché sur le devant de l'unité de contrôle, au raccordement du moteur.

Seuls le micromoteur 31 ESS (cat. no.2064nou) peu être branchés au TCM 3000 BL.

Stériliser le moteur ! Le moteur n'est pas stérile lorsqu'il est livré. S'il a déjà été stérilisé, s'assurer en le déballant que l'emballage stérile n'est pas endommagé et que l'indicateur atteste l'état de stérilité. Si l'indicateur de stérilité n'est pas joint, l'emballage stérile doit porter au moins la date limite de stockage du produit stérile (voir chapitre 6, Nettoyage et désinfection).

Français

4.4 Installation de l'appareil

- Le système TCM 3000 BL et tous ses accessoires et instruments doivent être placés sur une surface plate et non glissante.
- Le champ d'action de l'appareil, y compris les câbles et la pièce coudée, ne doit pas être entravé par des facteurs perturbateurs.
- L'écran doit être visible en tout temps.
- La pédale doit être placée à quelques pas entre le patient et le chirurgien.
- L'utilisateur doit veiller à ce qu'aucun objet ne puisse tomber sur la pédale.
- La fiche secteur à l'arrière de l'appareil doit toujours être accessible.

5 Fonctionnement

5.1 Mise en marche du TCM 3000 BL

L'unité peut être mise en marche et arrêtée avec l'interrupteur principal « I/O » qui se situ à l'arrière de l'appareil au raccordement principal.
→ L'écran s'allume.

5.2 Clavier et affichage du TCM 3000 BL

① Ecran LCD : ● affichage du mode choisi
● vitesse de rotation choisie
● retour en arrière

« 1:1 » : Touche mode 1:1
« DTM » : Touche mode Dermatome
« LIPO » : Touche mode liposuccion
« THP » : Touche mode pièce à main tatouage
« ◀◠ » : Touche marche arrière
« ▼ » : Touche réduction vitesse de rotation
« ▲ » : Touche augmentation vitesse de rotation
« MOTOR » : Affichage marche moteur

5.3 Vue d'ensemble des 4 modes

Il y a 4 modes possibles pour le contrôle du moteur. Appuyer sur la touche correspondante de l'unité de contrôle pour choisir le mode souhaité.

Mode 1:1 – Vitesse de rotation variable

- Pour travailler avec la pièce à main 1:1
- Etendue de la vitesse de rotation : 500 - 40'000 tr/min
- Réduction de la vitesse de rotation avec la touche « ▼ »
- Augmentation de la vitesse de rotation avec la touche « ▲ »

Mode DTM – Vitesse de rotation fixe

Vitesse de rotation fixe à 8000 tr/min

Mode LIPO – Vitesse de rotation fixe

Vitesse de rotation fixe à 10'000 tr/min, correspond à environ 3700 courses avec la pièce à main

Mode THP – Vitesse de rotation fixe

Vitesse de rotation fixe à 8000 tr/min

5.4 Mise en marche du moteur

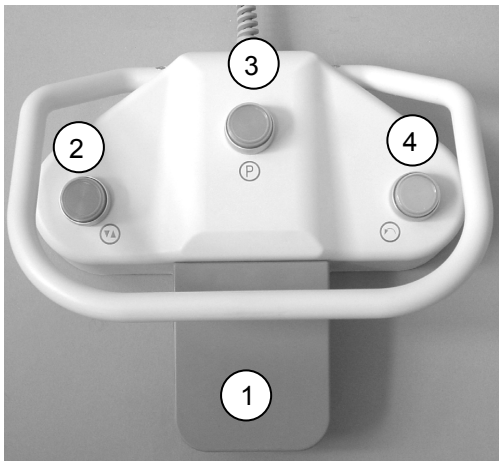
Le moteur peut être mis en marche en activant la pédale

Pour des raisons de sécurité, le moteur ne fonctionne que si la pédale est branchée.

5.5 Changement du sens de rotation du moteur

- Appuyer sur la touche « ← »
La lumière verte sur la touche « ← » s'allume lorsque le moteur est réglé pour tourner en marche arrière. De plus un signal sonore retentit lorsque la marche arrière fonctionne.

5.6 Fonctionnement avec la pédale



① Pédale :
- non appuyé : le moteur est arrêté
- légèrement appuyé : le moteur tourne doucement (seulement en mode 1:1)
- complètement enfoncé : le moteur tourne à la vitesse de rotation réglée

② Vitesse de rotation : change la vitesse de rotation maximum (seulement en mode 1:1)

③ Programme : change le mode
1:1 ► DTM ► LIPO ► THP ► 1:1 ►…

④ Sens de rotation : change le sens de rotation

5.7 Optimisation du contraste de l'affichage

Si nécessaire le contraste de l'affichage peut être optimisé à l'aide des touches suivantes :
- Appuyer sur « ▼ » et « MOTOR » en même temps : le contraste devient plus faible
- Appuyer sur « ▲ » et « MOTOR » en même temps : le contraste devient plus fort

5.8 Mémorisation des réglages

Lorsque l'on met l'unité en marche, les réglages de la session précédente apparaissent automatiquement. Le mode et la vitesse de rotation du moteur sont en mémoire.

5.9 Contrôle des fonctions

Merci de contrôler toutes les fonctions avant d'utiliser l'appareil.
Après avoir mis l'appareil en marche, les dernières données sélectionnées s'afficheront.

5.9.1 Micromoteur

Appuyer sur la pédale et le micromoteur accélère jusqu'au nombre de tours pré-réglé.
Lever le pied et le micromoteur réduira de nouveau la vitesse.

5.9.2 Sens de rotation du micromoteur

Appuyer brièvement sur le bouton « ↶ » de la pédale : le sens de rotation du micromoteur changera. Appuyer sur la pédale et le micromoteur tournera dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Un signal sonore intermittent retentira. Retirer le pied et le micromoteur de même que le signal s'arrêteront. Appuyer de nouveau brièvement sur le bouton « ↶ » : Le sens de rotation du micromoteur changera à nouveau. Appuyer sur la pédale et le micromoteur tournera dans le sens des aiguilles d'une montre (pas de signal sonore). Retirer de nouveau le pied.

5.9.3 Mode programme

Appuyer brièvement sur le bouton « Programm » de la pédale : le mode change.

L'appareil peut maintenant être utilisé.

Français

6 Nettoyage et désinfection

Pour l'entretien du matériel, merci de vous conformer aux instructions suivantes :

Si du matériel stérilisé n'est pas utilisé immédiatement, un indicateur de stérilité doit être joint à l'emballage stérile, ou l'emballage stérile doit porter au moins la date limite de stockage du produit stérile.

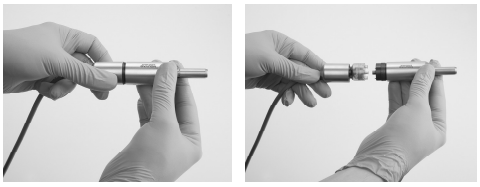
6.1 Unité de contrôle et pédale

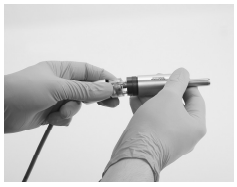
Le patient ne doit pas être en contact avec l'unité de contrôle et la pédale :
Essuyer simplement avec un désinfectant de surface testé micro-biologiquement ou de l'alcool éthylique à 80% vol.

Essuyer simplement l'unité de contrôle avec un chiffon. Merci de ne pas vaporiser de spray nettoyant ou désinfectant, l'unité n'est pas étanche.

6.2 Micromoteur 31ESS

Limitation relative à la réutilisation	Le conditionnement fréquent n'a pas d'incidence majeure sur les micromoteurs. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation.

CONSIGNES	
Sur le lieu d'utilisation	Enlever les impuretés présentes sur les surfaces avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier.
Conservation et transport	Pas d'exigences particulières. Éviter d'attendre trop longtemps pour conditionner le produit en raison du risque de corrosion et de séchage des impuretés.
Pré-nettoyage	Enlever les impuretés présentes sur le micromoteur avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier. Dévisser la capsule du moteur et l'enlever avec le câble. 
Nettoyage et désinfection automatiques	Matériel : automate de nettoyage/désinfection avec support de chargement permettant le raccordement des moteurs à l'automate de nettoyage/désinfection et assurant le rinçage des conduits. Placer le moteur par l'avant. Utiliser exclusivement un détergent neutre. 1) Placer le micromoteur dans le support de chargement (l'automate doit rincer les conduits). 2) Mettre la capsule du moteur et le câble dans le panier. 3) Lancer le cycle de nettoyage en s'assurant d'un nettoyage et d'un rinçage suffisants. Utiliser de l'eau déminéralisée pour le dernier rinçage. 4) Pour la désinfection thermique, procéder à un rinçage pendant 10 minutes à 93 °C. 5) Sortir le micromoteur et le câble et les inspecter pour vérifier la présence éventuelle d'impuretés dans les interstices et les rainures. Si nécessaire, répéter le cycle complet ou procéder à un nettoyage manuel.

Nettoyage manuel	Matériel : détergent neutre, brosse molle, eau courante Procédure : 1) Rincer et éliminer à la brosse les impuretés présentes sur les surfaces du micromoteur et de la capsule du moteur avec le câble. 2) Avec la brosse, appliquer le détergent sur toutes les surfaces et les interstices. 3) Rincer abondamment à l'eau courante le micromoteur et la capsule du moteur avec le câble.
Désinfection manuelle	Pour la désinfection manuelle, vaporiser un spray désinfectant à base d'alcool éthylique sur le micromoteur et la capsule du moteur ainsi que la prise et le câble.
Séchage	Si l'automate de nettoyage/désinfection ne propose pas un programme de séchage, sécher le micromoteur manuellement ou dans une étuve.
Inspection et entretien	Procéder à une inspection visuelle pour vérifier la présence éventuelle de défauts, de corrosion ou d'usure et vaporiser le SPRAY NOU-CLEAN sur tout le moteur. Essuyer rapidement avec un chiffon humide (voir les instructions sur le flacon du spray). Après le rinçage, revisser le câble avec la capsule sur le micromoteur. 
Emballage	Emballage individuel : mettre le micromoteur dans un sachet de stérilisation individuel. Le sachet doit être suffisamment grand pour qu'il ne soit pas tendu une fois soudé. Emballage par lot : trier les micromoteurs sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation multi-usages.
Stérilisation	Stériliser en autoclave sous vide pendant au moins 5 minutes* à 135 °C au maximum. Pour stériliser plusieurs instruments en un seul cycle de stérilisation, ne pas dépasser la capacité maximale du stérilisateur. En cas d'utilisation d'un autoclave n'utilisant pas la technique sous vide, les instruments doivent être séchés après la stérilisation. Faire sécher le micromoteur dans le sachet de stérilisation pendant au moins 1 heure à température ambiante, côté papier sur le dessus. * Durées de stérilisation conformément aux directives et normes nationales en vigueur.
Stockage	Pas d'exigences particulières. Si le micromoteur stérilisé n'est pas utilisé immédiatement après la stérilisation, indiquer sur l'emballage qu'il est stérile et préciser la date de stérilisation.

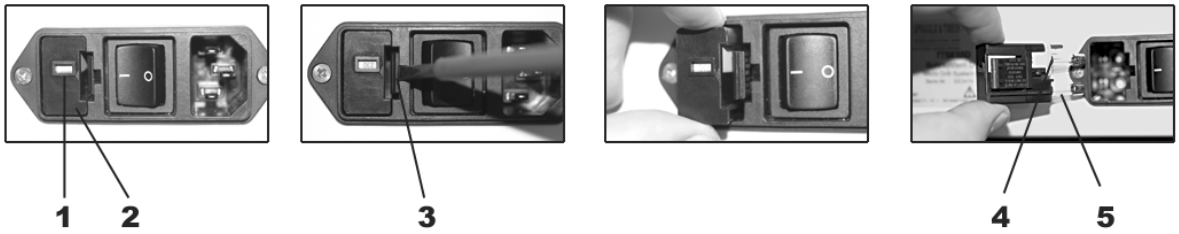
Les consignes énoncées ci-dessus ont été approuvées et validées par NOUVAG AG pour le conditionnement d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le conditionnement du dispositif médical, tel qu'il a été réalisé avec le matériel, les produits et le personnel du site où a lieu la préparation, répond aux exigences de stérilité attendues. La méthode de conditionnement doit être validée et régulièrement contrôlée. Si l'utilisateur opte pour une méthode de conditionnement autre que celle décrite ci-dessus, il doit veiller à évaluer attentivement son efficacité ainsi que ses éventuelles incidences négatives.

7 Maintenance

7.1 Changement des fusibles de l'unité de contrôle

Les fusibles défectueux peuvent être changés par l'utilisateur sans aide extérieure. Ils se trouvent à l'arrière de l'appareil dans la boite à fusible à côté de l'interrupteur principal :

1) Débrancher le câble principal.
2) Ouvrir la boite à fusible avec un tournevis.
3) Changer le fusible défectueux T1AL 250VAC.
4) Remettre le support et fermer la boite à fusible.
5) Vérifier le voltage affiché sur la boite à fusible.
6) Rebrancher le câble principal.



1. Affichage voltage
2. Boite à fusible
3. Fermeture boite à fusible
4. Fusible 1
5. Fusible 2

7.2 Contrôles techniques de sécurité

La législation de différents pays exige des contrôles techniques de sécurité (CTS) pour les appareils médicaux. Pour l'utilisateur de dispositifs médicaux, le contrôle technique de sécurité est une vérification régulière et obligatoire de la sécurité. L'objectif de cette mesure est l'identification à temps des défauts de l'appareil et des risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers.

Pour l'appareil TCM 3000 BL, l'intervalle de contrôle à été fixés a 2 ans.

La société NOUVAG AG propose des contrôles techniques de sécurité aux clients. Veillez contacter notre service après-vente. (Voir l'annexe de ce mode d'emploi « Services après-vente Nouvag dans le monde entier » ou rendez-vous sur notre site Web *www.nouvag.com* > *Service* > *Servicestellen)*.

7.3 Consignes de mise au rebut

Pour la mise au rebut d'appareils, composants et accessoires, merci de vous conformer à la réglementation en vigueur.
Dans le sens de la protection de l'environnement, de vieux appareils peuvent être rendus au commerçant ou au fabricant.

8 Problèmes et détection des problèmes

Problème	*Cause*	*Solution*	*Référence dans le mode d'emploi*
L'appareil ne fonctionne pas : →L'écran ne s'allume pas	L'unité de contrôle n'est pas en marche	Mettre l'interrupteur principal « I/O » à l'arrière de l'appareil, sur « I ».	5.1. Mise en marche du TCM 3000 BL
	Pas de branchement électrique	Brancher l'unité de contrôle sur l'alimentation électrique	4.1 Branchement à l'alimentation électrique
	Fusible défectueux	Vérifier les fusibles et remplacer si nécessaire	7.1 Changement des fusibles de l'unité de contrôle
	Mauvais voltage	Vérifier le voltage	1.3 Données techniques 7.1 Changement des fusibles de l'unité de contrôle
La pédale ne fonctionne pas : → L'écran est allumé	La pédale n'est pas branchée	Brancher la pédale sur le devant de l'unité de contrôle	4.2 Branchement de la pédale
	Mauvaise utilisation	Vérifier le mode d'emploi	
Le moteur ne tourne pas : → L'écran est allumé	Le moteur n'est pas branché	Brancher le câble du moteur sur l'avant de l'unité de contrôle	4.3 Branchement du moteur
	La pédale n'est pas enfoncée	Appuyer sur la pédale	5.4 Mise en marche du moteur
	Mauvaise utilisation	Vérifier le mode d'emploi	

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter votre fournisseur ou un agent agréé.

9 Références des pièces détachées

Description **Article réf.**

Micromoteur 31ESS 2064nou
Pièce à main pour canule Conform 5074
Tubulure simple pour pièce à main pour canule Conform 6026
Pédale Vario, IP68.....1871tcm

Pour la commande d'autres pièces détachées, les agents de notre service client seront heureux de vous aider.

Le fonctionnement sûr et correct du TCM 3000 BL ne peut être garanti que si celui-ci est utilisé avec des accessoires Nouvag d'origine.

INDICE

1	**Descrizione del prodotto**	**2**
1.1	Impiego e modalità di funzionamento	2
1.2	Controindicazione	2
1.3	Dati tecnici	2
1.4	Condizioni ambientali	2
1.5	Condizioni di garanzia	2
1.6	Simboli	3
2	**Avvertenze di sicurezza**	**3**
3	**Kit di fornitura**	**4**
4	**Montaggio dell'apparecchio**	**4**
4.1	Collegamento all'alimentazione di rete	5
4.2	Collegamento del pedale	5
4.3	Collegamento del motore	5
4.4	Preparazione dell'apparecchio	5
5	**Modalità d'impiego**	**6**
5.1	Accensione del TCM 3000 BL	6
5.2	Tastiera e display del TCM 3000 BL	6
5.3	Panoramica sui 4 modi operativi	6
5.4	Avvio del motore	6
5.5	Inversione della direzione di rotazione del motore	7
5.6	Azionamento con pedale	7
5.7	Modifica del contrasto del display	7
5.8	Memorizzazione delle impostazioni	7
5.9	Controllo funzionale	7
5.9.1	Motore elettronico	7
5.9.2	Direzione di rotazione del motore elettronico	7
5.9.3	Modo Programma	7
6	**Pulizia e disinfezione**	**8**
6.1	Apparecchio di controllo e pedale	8
6.2	Motore elettronico 31ESS	8
7	**Manutenzione**	**10**
7.1	Sostituzione dei fusibili dell'apparecchio di controllo	10
7.2	Controlli tecnici di sicurezza	10
7.3	Avvertenze per lo smaltimento	10
8	**Ricerca ed eliminazione dei guasti**	**11**
9	**Lista parti di ricambio con codici per ordinazione**	**11**

Italiano

1 Descrizione del prodotto

1.1 Impiego e modalità di funzionamento

Il TCM 3000 BL è un apparecchio di controllo per un motore elettronico che viene utilizzato soprattutto in sala operatoria per la chirurgia plastica e la dermoabrasione – un sistema motorizzato per chirurgia controllato da microprocessore per la foratura, la fresatura, la lucidatura, ecc.
Il motore elettronico funge da meccanismo di azionamento di manipoli e contrangoli 1:1, dermatomi, manipoli per cannule Conform, manipoli per tatuaggi o seghe di diverso tipo.

1.2 Controindicazione

Non note.

1.3 Dati tecnici

Tensione: ..... Commutabile: 100 V, 115 V, 230 V/ 50 – 60 Hz
Potenza: ..... 60 VA
Fusibili del dispositivo (2 unità): T1AL 250VAC
Componente applicativo: .....Tipo BF
Accoppiamento del motore:.....Accoppiamento-Intra ISO3964
Giri motore: .....500 – 40'000 giri/min.
Coppia motrice max.: .....6 Ncm
Codice IP (pedale):.....IP68
Dimensioni (A x L x P): ..... 115 x 120 x 180 mm
Peso: ..... 1,8 kg

1.4 Condizioni ambientali

	Trasporto e conservazione:	**Nella domanda:**
Umidità relativa:	Max. 90%	Max. 80%
Temperatura:	0°C a 60°C	10°C a 40°C
Pressione atmosferica:	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 800 hPa a 1060 hPa

1.5 Condizioni di garanzia

Mit dem Kauf des TCM 3000 BL erhalten Sie Anspruch auf 1 Jahr Garantie. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet, erweitert sich die Garantieleistung um die Dauer von 6 Monate. Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.

1.6 Simboli

	Osservare le indicazioni		Autoclavabile fino a max. 135°C
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Idoneo per la termodisinfezione
	Avvertendo		Sterilizzato con ossido di etilene
	Produttore		Osservare le istruzioni per l'uso
	Certificazione della Canadian Standards Association (CSA) per il Canada e gli USA		Gli apparecchi elettrici ed elettronici vecchi devono essere smaltiti separatamente e non vanno gettati nei rifiuti domestici.
	Componente applicativo del tipo BF		Messa a terra
	Non per il riusi		Simbolo con indicazione del numero d'ordine
	Rischio biologico		Simbolo con indicazione del numero di serie con data di produzione anno/mese
	Motore 1		Data di produzione
	Pedale		Apparecchio della classe di protezione II
	Data di scadenza		

2 Avvertenze di sicurezza

La sicurezza dell'utilizzatore e del suo team sono per noi naturalmente molto importanti. Pertanto è indispensabile rispettare le seguenti indicazioni:

- **Il TCM 3000 BL deve essere utilizzato solo da personale esperto e addestrato!**
- **Verificare che la tensione d'esercizio e la tensione di rete corrispondano!**
- **L'utilizzo di prodotti di terzi è responsabilità del gestore! Utilizzando accessori di terzi, non possono essere garantite la funzione e la sicurezza del paziente.**
- **Gli interventi di riparazione devono essere eseguiti solo da tecnici autorizzati del Servizio Assistenza NOUVAG!**
- **L'uso improprio, la riparazione dell'apparecchio e il mancato rispetto delle nostre istruzioni ci esonerano da qualsiasi prestazione in garanzia o rivendicazioni di altra natura!**
- **Utilizzare Nou-Clean Spray per la manutenzione. L'utilizzo di prodotti per manutenzione di qualità inferiore può provocare anomalie funzionali e, di conseguenza, invalidare la garanzia!**
- **Prima dell'uso, della messa in funzione e di qualsiasi applicazione, l'utente deve accertarsi del regolare stato dell'apparecchio e dei suoi accessori. Ciò comprende la pulizia, la sterilità e la funzionalità.**

Italiano

- **Tutti i manipoli devono essere montati soltanto con il motore elettronico in stato di arresto!**
- **Non azionare mai i meccanismi di arresto dei manipoli durante il funzionamento o in fase di arresto graduale.**
- **L'apparecchio consegnato non è sterile! Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'utilizzo (vedere capitolo 6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).**
- **Non è permesso modificare/manipolare il TCM 3000 BL e i corrispettivi accessori. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni derivanti da modifica/manipolazione non permessa.**

3 Kit di fornitura

TCM 3000 BL completo

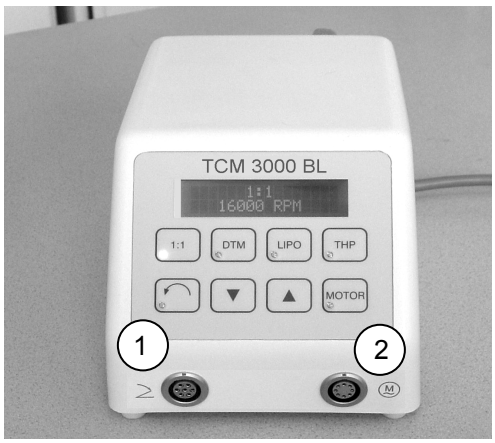
Art. n°	Descrizione	Quantità
31739	Manuale su CD-ROM	1 pz.
3280	Apparecchio di controllo TCM 3000 BL	1 pz.
2064nou	Motore elettronico 31 ESS	1 pz.
1066	Supporto manipolo grigio	1 pz.
1871tcm	Pedale Vario	1 pz.
1942	Raccordo per Nou-Clean-Spray: per motore elettronico 31 ESS	1 pz.
1958	Raccordo per Nou-Clean-Spray: per strumenti	1 pz.

Vi informiamo che per misura di sicurezza di legge il prodotto qui sotto verranno spediti separatamente e non con l'apparecchio:

1984	Lubrificante Nou-Clean-Spray	1 pz.

4 Montaggio dell'apparecchio

Vista anteriore



1. Collegamento cavo del pedale
2. Collegamento cavo del motore

Vista posteriore

3. Portafusibile
4. Collegamento cavo di rete
5. Interruttore principale

4.1 Collegamento all'alimentazione di rete

Prima di inserire il cavo di rete nella presa è necessario controllare la tensione di alimentazione impostata vicino all'interruttore principale. Se la tensione indicata non corrisponde alla tensione di rete locale, il portafusibile grigio deve essere commutato sulla tensione corretta, come indicato nella Sezione 7.1 (Sostituzione dei fusibili dell'apparecchio di controllo).

4.2 Collegamento del pedale

Il TCM 3000 BL è dotato di un pedale. Il cavo del pedale viene inserito e disinserito nella parte anteriore dell'apparecchio di controllo, dove si trova il rispettivo collegamento.

Al TCM 3000 BL può essere collegato solo il pedale Vario (Art. n° 1871tcm)!

4.3 Collegamento del motore

Il cavo del motore viene inserito e disinserito nella parte anteriore dell'apparecchio di controllo dove si trova il rispettivo collegamento.

Al TCM 3000 BL può essere collegato solo il motore elettronico 31 ESS (Art. n° 2064nou)!

Sterilizzare il motore! Il motore non viene fornito sterile. Se il motore è già stato sterilizzato, nel prelevare il motore dalla confezione di sterilizzazione, bisogna accertarsi che questa non sia danneggiata e che l'indicatore di sterilità segnali condizioni di sterilità. Se non è presente un indicatore di sterilità, la confezione di sterilizzazione deve almeno presentare la data di scadenza della sterilità. (vedere Capitolo 6, Detersione e disinfezione).

Italiano

4.4 Preparazione dell'apparecchio

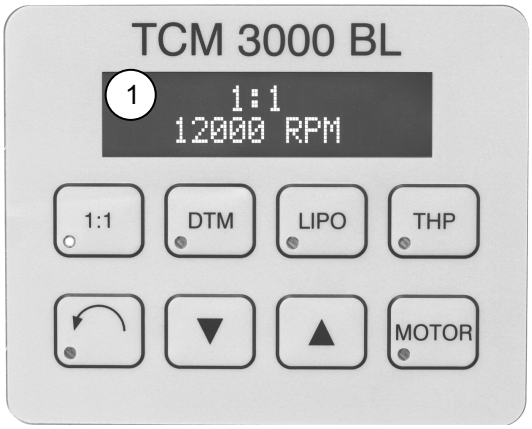
- Porre il TCM 3000 BL con tutte le estensioni e gli strumenti necessari su una superficie piana e antiscivolo.
- Il raggio d'azione dell'apparecchio con cavo e contrangolo non deve essere limitato da elementi di disturbo.
- La visibilità del display deve essere sempre garantita.
- Il pedale deve essere collocato a distanza di passo tra paziente e chirurgo.
- Si deve esplicitamente fare attenzione che non possano cadere oggetti sul pedale.
- La spina sul retro dell'apparecchio deve essere sempre accessibile.

5 Modalità d'impiego

5.1 Accensione del TCM 3000 BL

Accendere e spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale «I/O» del collegamento di rete sul lato posteriore.
→ Si accende il display.

5.2 Tastiera e display del TCM 3000 BL



① Display LCD:
- Visualizzazione del modo impostato
- Numero di giri impostati
- Retromarcia

«1:1»	:	Tasto Modo 1:1
«DTM»	:	Tasto Modo Dermatomo
«LIPO»	:	Tasto Modo Liposuzione
«THP»	:	Tasto Modo Manipolo per tatuaggi
« ↶ »	:	Tasto Retromarcia
«▼»	:	Tasto Riduzione giri motore
«▲»	:	Tasto Aumento giri motore
«MOTOR»	:	Indicazione Motore in funzione

5.3 Panoramica sui 4 modi operativi

Il motore può esse azionato con 4 modi operativi. Per selezionare il modo desiderato premere il tasto corrispondente sull'apparecchio di controllo.

Modo 1:1 – numero di giri variabile

- per lavorare con il manipolo 1:1
- range del numero di giri: 500 – 40.000 giri/min.
- riduzione del numero di giri con il tasto «▼»
- aumento del numero di giri con il tasto «▲»

Modo DTM – numero di giri fisso

Numero di giri fisso a 8000 giri/min.

Modo LIPO – numero di giri fisso

Numero di giri fisso a 10.000 giri/min., corrispondente a circa 3700 corse con il manipolo

Modo THP – numero di giri fisso

Numero di giri fisso su 8000 giri/min.

5.4 Avvio del motore

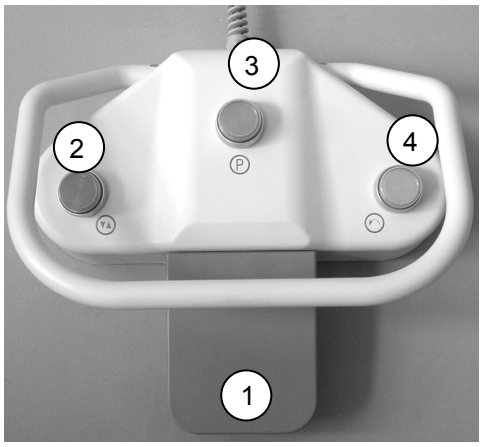
Il motore può essere avviato con la pedana del pedale.

Per motivi di sicurezza il motore funziona solo con pedale collegato.

5.5 Inversione della direzione di rotazione del motore

- Premere il tasto « ← ».
Quando il motore è impostato su retromarcia, si accende l'indicatore verde del tasto «←». All'avvio della retromarcia viene emesso anche un segnale acustico.

5.6 Azionamento con pedale



① Pedana:
- Non premuta: motore spento
- Leggermente premuta: il motore funziona lentamente (solo nel modo 1:1)
- Premuta completamente: il motore funziona al numero di giri impostato

② No. di giri: Modifica il numero massimo di giri (solo nel modo 1:1)

③ Programma: Cambia il modo
1:1 ► DTM ► LIPO ► THP ► 1:1 ► ...

④ Direzione di rotazione: Inverte la direzione di rotazione

5.7 Modifica del contrasto del display

Se necessario, è possibile modificare il contrasto del display con i seguenti tasti:
- azionare insieme il tasto «▼» e il tasto «MOTORE»: Il contrasto si riduce
- azionare insieme il tasto «▲» e il tasto «MOTORE»: il contrasto aumenta

5.8 Memorizzazione delle impostazioni

All'accensione dell'apparecchio compaiono automaticamente le impostazioni dell'ultimo utilizzo. Il modo e il numero di giri del motore vengono memorizzati.

5.9 Controllo funzionale

Prima dell'utilizzo è consigliabile eseguire un controllo funzionale. Dopo l'accensione il display visualizza gli ultimi dati impostati.

5.9.1 Motore elettronico

Premendo la pedana del pedale il motore accelera finché non raggiunge il numero di giri impostato. Riducendo la pressione sulla pedana il motore elettrico rallenta.

5.9.2 Direzione di rotazione del motore elettronico

Premendo brevemente il tasto «Direzione di rotazione» sul pedale, la direzione di rotazione del motore elettronico si inverte. Premendo la pedana sul pedale, il motore elettronico ruota a sinistra e l'apparecchio emette un fischio interrotto. Rilasciando la pedana il motore elettronico e il fischio s'interrompono. Premendo brevemente il tasto «Direzione di rotazione» sul pedale, la direzione di rotazione del motore elettronico si inverte. Premendo la pedana sul pedale il motore elettronico ruota a destra (nessun fischio). Rilasciare di nuovo la pedana.

5.9.3 Modo Programma

Premere brevemente il tasto «Programma» sul pedale: il modo cambia.

L'apparecchio è pronto per l'uso!

6 Pulizia e disinfezione

Per la cura del materiale è importante rispettare in particolare i seguenti punti:

Se il materiale sterilizzato non viene utilizzato subito, sulla confezione di sterilizzazione deve essere presente un indicatore di sterilità, oppure sulla confezione di sterilizzazione deve essere almeno presente la data di scadenza della sterilità!

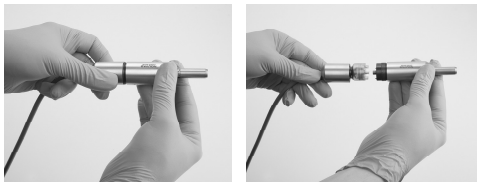
6.1 Apparecchio di controllo e pedale

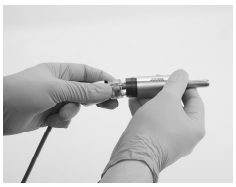
L'apparecchio di controllo e il pedale non entrano in contatto con il paziente:
Eseguire solo una disinfezione esterna mediante strofinamento con disinfettante per superfici microbiologicamente testato o alcol etilico all'80%.

Pulire l'apparecchio di controllo strofinare solo con un panno. Non pulire o disinfettare con spray, in quanto l'apparecchio non è ermetico!

6.2 Motore elettronico 31ESS

Limite alla ripreparazione	La ripreparazione frequente ha un'incidenza minima sulla funzionalità dei motori elettronici. Normalmente, la vita utile del prodotto dipende dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

ISTRUZIONI	
Sul luogo di utilizzo	Rimuovere la sporcizia superficiale con un panno monouso/di carta.
Conservazione e trasporto	Nessuna particolare avvertenza. Evitare lunghe attese prima della preparazione: rischio di essiccazione e corrosione.
Preparazione alla pulizia	Rimuovere la sporcizia dal motore elettronico con un panno monouso/di carta. Svitare la calotta del motore e rimuoverla insieme al cavo. 
Pulizia e disinfezione automatiche	Attrezzature: apparecchio per pulizia/disinfezione con speciale vassoio di caricamento che consenta di collegare i motori all'apparecchio per pulizia/disinfezione stesso e garantisca il lavaggio dei canali. Lavare il motore iniziando dalla parte anteriore. Utilizzare solo detergenti neutri. 1) Caricare il motore elettronico sul vassoio di caricamento (deve essere garantito il lavaggio dei canali). 2) Caricare calotta motore con cavo nel cesto. 3) Impostare un ciclo di pulizia con fasi di pulizia e risciacquo sufficienti. Eseguire l'ultimo risciacquo con acqua demineralizzata. 4) Eseguire un risciacquo di 10 minuti a 93°C per ottenere la disinfezione termica. 5) Estraendo il motore elettronico e il cavo, controllare se sia ancora visibile della sporcizia negli interstizi e nelle scanalature. Se necessario, ripetere il ciclo o effettuare una pulizia manuale.

Pulizia manuale	Attrezzature: detergente neutro, spazzola morbida, acqua corrente Procedimento: 1) Sciacquare e spazzolare via la sporcizia superficiale dal motore elettronico e dalla calotta del motore con cavo. 2) Con la spazzola, passare il detergente su tutte le superfici e gli interstizi. 3) Sciacquare a fondo motore elettronico e calotta motore con cavo sotto acqua corrente.
Disinfezione manuale	Per la disinfezione manuale, spruzzare motore elettronico, calotta del motore con spina sottostante e cavo con spray disinfettante a base di alcool etilico.
Asciugatura	Se l'apparecchio per pulizia/disinfezione non prevede un programma di asciugatura, il motore elettronico va asciugato manualmente o nell'essiccatoio ad armadio.
Controllo e manutenzione	Eseguire un controllo visivo per escludere danneggiamenti, corrosione e usura e spruzzare il motore con lo spray Nou-Clean e passarlo rapidamente con un panno inumidito (v. istruzioni sulla bomboletta spray). Dopo aver passato lo spray, riavvitare cavo e calotta sul motore elettronico. 
Confezione	Singola: imballare il motore elettronico nella confezione singola per oggetti sterili. La busta deve essere di dimensioni adeguate a garantire una sigillatura perfetta. Set: sistemare i motori elettronici nei vassoi appositi o in vassoi per sterilizzazione milleusi.
Sterilizzazione	Trattare in autoclave con sottovuoto a 135°C max. per almeno 5 minuti *. Se si sterilizzano più strumenti nello stesso ciclo di sterilizzazione, non superare il caricamento massimo dell'apparecchio sterilizzatore. Se si utilizza un'autoclave senza sottovuoto è necessario eseguire la fase di asciugatura. Lasciar asciugare il motore elettronico nella busta per almeno un'ora a temperatura ambiente, con il lato della carta verso l'alto. * I tempi di mantenimento in temperatura si riferiscono alle linee guida e alle norme in vigore in loco.
Stoccaggio	Nessuna particolare avvertenza. Se il motore elettronico sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, occorre apporre dentro confezione l'indicatore di sterilità e la data di sterilizzazione.

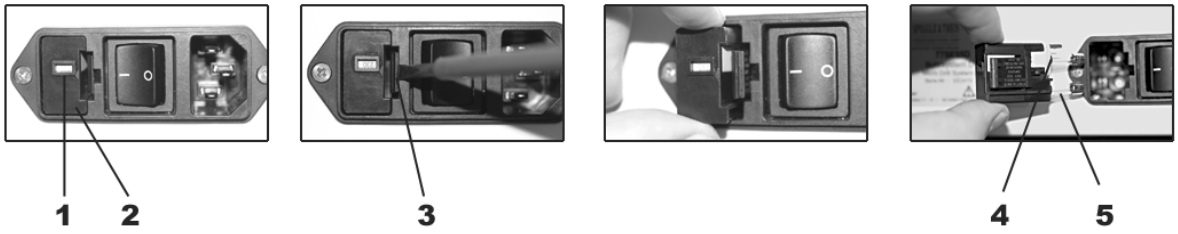
Le istruzioni di cui sopra sono state validate da NOUVAG AG come adeguate per la preparazione di un dispositivo medicale al suo riutilizzo. L'addetto ha la responsabilità di fare in modo che la preparazione effettiva ottenga i risultati desiderati con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di trattamento. A tale scopo, sono di solito necessarie la validazione e la sorveglianza di routine. Analogamente, l'addetto deve valutare attentamente l'efficacia di qualsiasi scostamento dalle istruzioni fornite e le sue possibili conseguenze negative.

7 Manutenzione

7.1 Sostituzione dei fusibili dell'apparecchio di controllo

I fusibili difettosi dell'apparecchio di controllo possono essere sostituiti autonomamente dall'utilizzatore. Si trovano sul lato posteriore dell'apparecchio nel vano specifico accanto all'interruttore principale:

1) Estrarre la spina di rete.
2) Con un cacciavite aprire il vano dei fusibili.
3) Sostituire il fusibile difettoso T1AL 250VAC.
4) Reinserire il portafusibile e chiudere il vano dei fusibili.
5) Verificare la tensione di rete indicata sul vano dei fusibili.
6) Reinserire la spina di rete.



1. Finestra di visualizzazione della tensione impostata
2. Vano fusibili
3. Chiusura vano fusibili
4. Fusibile 1
5. Fusibile 2

7.2 Controlli tecnici di sicurezza

Diversi Paesi richiedono nei regolamenti dei controlli tecnici di sicurezza (CTS) sui dispositivi medici. Il controllo tecnico di sicurezza è una verifica periodica della sicurezza imposta agli utenti di prodotti medici. Lo scopo di questo provvedimento è il riconoscimento tempestivo di eventuali difetti dei dispositivi e dei rischi per i pazienti, per gli utenti o per terze persone.

Per il TCM 3000 BL è stato fissato i seguenti intervalli di controllo a 2 anni.

NOUVAG AG offre ai suoi clienti i controlli tecnici di sicurezza. Si prega di rivolgersi al nostro servizio assistenza clienti. (vedere allegato a queste Istruzioni per l'uso «Punti di assistenza NOUVAG nel mondo», oppure visitare il nostro sito web *www.nouvag.com* > *Service* > *Servicestellen)*.

7.3 Avvertenze per lo smaltimento

Per lo smaltimento del dispositivo, dei relativi componenti e accessori devono essere rispettate le disposizioni vigenti in materia.
Ai fini della tutela dell'ambiente gli apparecchi vecchi possono essere restituiti al rivenditore o al produttore.

8 Ricerca ed eliminazione dei guasti

Guasto	*Causa*	*Rimedio*	*Avvertenza Manuale istr.*
L'apparecchio non funziona: **→ Il display non si accende**	Apparecchio non acceso	Commutare in posizione «I» l'interruttore principale sul lato posteriore dell'apparecchio.	5.1. Accensione del TCM 3000 BL
	Collegamento di rete non eseguito	Collegare l'apparecchio all'alimentazione	4.1 Collegamento all'alimentazione di rete
	Fusibile guasto	Controllare il fusibile ed eventualmente sostituire.	7.1 Sostituzione dei fusibili dell'apparecchio di controllo
	Tensione d'esercizio errata	Controllare la tensione di rete	1.3 Dati tecnici 7.1 Sostituzione dei fusibili dell'apparecchio di controllo
Il pedale non funziona: **→ Il display si accende**	Pedale non collegato	Inserire il cavo del pedale nel lato anteriore dell'unità di controllo.	4.2 Collegamento del pedale
	Uso errato	Consultare il manuale d'istruzioni	
Il motore non funziona: **→ Il display si accende**	Motore non collegato	Inserire il cavo del motore nel lato anteriore dell'unità di controllo.	4.3 Collegamento del motore
	Pedana del pedale non premuta	Premere la pedana	5.4 Accendere il motore
	Uso errato	Consultare il manuale d'istruzioni	

Se non è possibile eliminare un guasto, contattare il fornitore o un centro di assistenza autorizzato.

9 Lista parti di ricambio con codici per ordinazione

Descrizione **Art. n°**

Motore elettronico 31ESS..... 2064nou
Manipolo per cannule Conform 5074
Circuito monouso per manipolo cannule Conform..... 6026
Pedale Vario, IP68, elettronico 1871tcm

Per ordinare altri componenti il nostro servizio clienti è a vostra disposizione.

Il funzionamento sicuro e senza problemi di TCM 3000 BL può essere garantito solo con l'uso di accessori originali Nouvag.

Italiano

Contenido

1	**Descripción**	**2**
1.1	Uso y funciones	2
1.2	Contraindicación	2
1.3	Datos técnicos	2
1.4	Condiciones ambientales	2
1.5	Condiciones de garantía	2
1.6	Símbolos	3
2	**Medidas de seguridad**	**3**
3	**Contenido del envio**	**4**
4	**Puesta en marcha**	**4**
4.1	Conexión a la fuente de alimentación de corriente	5
4.2	Conexión del pedal	5
4.3	Conexión del motor	5
4.4	Preparación del aparato	5
5	**Operación**	**6**
5.1	Puesta en marcha	6
5.2	Teclado y display del TCM 3000 BL	6
5.3	Vista general de los 4 Modos	6
5.4	Para poner en marcha el motor	6
5.5	Para cambiar la dirección de rotación de los motores	7
5.6	Operación con Vario-pedal	7
5.7	Cambio del contraste del display	7
5.8	Memoria de los ajustes	7
5.9	Función de control	7
5.9.1	Motor electrónico	7
5.9.2	Dirección de rotacional del motor electrónico	7
5.9.3	Program modus	7
6	**Desinfección, Limpieza y Esterilización**	**8**
6.1	Unidad de control y pedal	8
6.2	Motor electrónico 31 ESS	8
7	**Mantenimiento**	**10**
7.1	Intercambio de los fusibles en la unidad de control	10
7.2	Controles técnicos de seguridad	10
7.3	Eliminación	10
8	**Problemas y anomalías**	**11**
9	**Partes de recambio y No. de Art.**	**11**

Español

1 Descripción

1.1 Uso y funciones

El TCM 3000 BL es una unidad de control para un motor electrónico usada especialmente en el quirófano para la cirugía plástica y la dermabrasion, es un micro sistema quirúrgico controlado por un microprocesador para tallar, fresar, pulir, serrar, etc.
El motor electrónico sirve como accionamiento para piezas de mano y angulares 1:1, dermatomos, piezas de mano Conform-Cánula, piezas de mano para tatuar o diferentes sierras.

1.2 Contraindicación

Desconocida.

1.3 Datos técnicos

Voltaje: ..... cambiable: 100 V~, 115 V~, 230 V~/ 50-60 Hz
Potencia:..... 60 VA
Fusible fuente de alimentación:.....2x T1AL 250VAC
Aplicación de partes: ..... Tipo BF
Embrague del motor:.....Embrague-Intra ISO3964
Velocidad del motor: ..... 500 – 40,000 rpm
Torque Max. del motor: .....6 Ncm
Tipo de protección del pedal: IP68
Dimensiones (H x B x T): ..... 115 x 120 x 180 mm
Peso neto: ..... 1.8 kg

1.4 Condiciones ambientales

	Transporte y almacenamiento:	**En la operación:**
Humedad relativa:	Max. 90%	Max. 80%
Temperatura:	0°C hasta 60°C	10°C hasta 40°C
Presión:	700 hPa hasta 1060 hPa	800 hPa hasta 1060 hPa

1.5 Condiciones de garantía

Con la compra del TCM 3000 BL recibirá un año de garantía. Si la tarjeta de garantía se devuelve para el registro en el plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la garantía se prolongará por 6 meses adicionales. Las piezas de desgaste están excluidas de la garantía. La utilización y la reparación incorrectas, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones nos exime de cualquier responsabilidad y derecho de garantía.

1.6 Símbolos

	Observar la nota		Esterilizable hasta 135°C máx.
	No utilizar si el embalaje está dañado		Apto para termodesinfección
	Advertencia		Esterilizado con óxido de etileno
	Fabricante		Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Certificado por la Asociación Canadiense de normas (CSA) para Canada y EE.UU.		Viejos aparatos eléctricos y electrónicos deben de ser eliminados separadamente y no ser incluidos en los desperdicios domésticos
	Aplicación de partes tipo BF		Tierra de servicio
	No reutilizar	REF	Símbolo con referencia al número de pedido
	Riesgo biológico	SN	Símbolo con referencia al número de serie con fecha de fabricación año/mes
1	Motor		Fecha de fabricación
	Pedal		Aparato de protección clase II
	Fecha de durabilidad		

2 Medidas de seguridad

Su seguridad, la seguridad de su grupo y por supuesto la seguridad de sus pacientes, es la mayor prioridad. Por lo tanto es indispensable acatar las siguientes medidas:

- **El TCM 3000 BL debe ser operado solo por personal calificado y especilizado. La instrucción para la utilización es realizada por el socio comercial de Nouvag al que se ha adquirido el aparato.**
- **Controlar el voltaje de operación al lado del interruptor principal y chequear la tensión de alimentación antes de conectar el aparato.**
- **La utilización de otros productos o de otro fabricante, es totalmente responsabilidad del operador. Si se utilizan accesorios de otros fabricantes, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la seguridad del paciente.**
- **Las reparaciones se deben llevar a cabo solo por los Centros de Servicios autorizados.**
- **El uso habitual o corriente asi como el deterioro producido por una utilización no apropiada o un cuidado incorrecto del aparato y sus componentes, no está cubierto por la garantía. En lo referente al cuidado del aparato, es importante seguir las instrucciones proporcionadas en este manual de operación.**
- **Utilice para la conservación el aerosol Nou-Clean. ¡La utilización de productos de conservación de calidad inferior puede provocar fallos de funcionamiento e invalidar por consiguiente la garantía!**
- **Antes del uso, de la puesta en marcha y de cada utilización, el usuario deberá comprobar el estado correcto del aparato y de sus accesorios. Esto incluye la limpieza, la esterilidad y la capacidad funcional.**

Español

- **Colocar las piezas de mano sólo cuando el motor electrónico esté parado.**
- **No manipular nunca el mecanismo tensor de las piezas de mano mientras estén en funcionamiento o hasta que estén completamente paradas.**
- **El aparato no es entregado en estado estéril. Todas las piezas esterilizables tienen que ser esterilizadas antes de su uso (ver capítulo 6 Limpieza, desinfección y esterilización).**
- **No se permite modificar o manipular el TCM 3000 BL ni sus accesorios. El fabricante no se responsabiliza de los posibles daños consecuenciales de una modificación o manipulación no autorizada.**

3 Contenido del envio

TCM 3000 BL completo

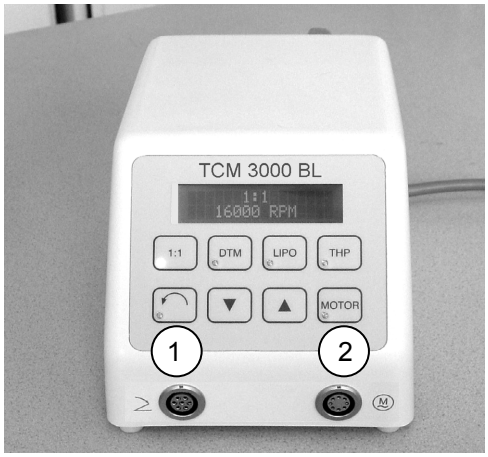
No. de Art.	Descripción	Unidades
31739	Instrucciones de uso en el CD-ROM	1 unidad
3280	Unidad de control TCM 3000 BL	1 unidad
2064nou	Motor electrónico 31 ESS	1 unidad
1066	Soporte para pieza de mano, gris	1 unidad
1871tcm	Vario-Pedal	1 unidad
1942	Tobera para aerosol Nou-Clean; para Motor electrónico	1 unidad
1958	Tobera para aerosol Nou-Clean; para instrumentos	1 unidad

Los siguientes artículos no pueden ser incluidos en la unidad de control debido a las restriciones de materiales peligrosos:

1984	Nou-Clean-Spray	1 unidad

4 Puesta en marcha

Vista frontal del panel de operación



1. Conexión del cable del pedal
2. Conexión del cable del motor

Vista trasera

3. Conexión del cable principal
4. Interruptor principal
5. Compartimiento de los fusibles

4.1 Conexión a la fuente de alimentación de corriente

Controlar el voltaje de operación al lado del interruptor principal y chequear la tensión de alimentación antes de conectar el aparato. Si el voltaje ajustado no concuerda con la tensión de alimentación local, seguir las intrucciones en el capítulo 7.1 (Intercambio de los fusibles en la unidad de control) girar el soporte gris del fusible al voltaje correcto.

4.2 Conexión del pedal

El TCM 3000 BL está equipado con un pedal. El cable del pedal se conecta y desconecta en la parte frontal de la unidad de control en la conexión para pedal.

Atención: conectar solo el pedal Vario (Art.-Nr.1871tcm) al TCM 3000 BL

4.3 Conexión del motor

El cable del motor se conecta y desconecta en la parte frontal de la unidad de control en la conexión para el pedal.

Atención: Conectar solo el motor electrónico 31ESS (Art.-Nr.2064nou).

¡Esterilizar el motor! El motor no se suministra estéril. Si el motor ya se ha esterilizado, preste atención a que el embalaje estéril no esté dañado y que el indicador de esterilidad certifique la esterilidad cuando extraiga el motor del embalaje estéril. Si no se ha adjuntado ningún indicador de esterilidad, se debe indicar en el embalaje estéril al menos la fecha de caducidad del plazo de esterilidad de los materiales. (ver capítulo 6 Limpieza y desinfección).

4.4 Preparación del aparato

- El TCM 3000 BL con todas las ampliaciones e instrumentos necesarios debe instalarse sobre una superficie nivelada antideslizante.
- El radio de acción del equipo con el cable y la pieza angular no debe estar limitado por factores externos.
- En todo momento se debe poder ver el display.
- El interruptor de pedal se debe posicionar a una distancia de un paso entre el paciente y el cirujano.
- Se debe prestar explícitamente atención a que no puedan caer objetos sobre el interruptor de pedal.
- El enchufe de red situado en el lado posterior del equipo debe estar siempre accesible.

5 Operación

5.1 Puesta en marcha

La unidad de control se enciende y se apaga respectivamente con el interruptor principal «I/O» (en la parte trasera)

→ El display se ilumina

5.2 Teclado y display del TCM 3000 BL

① LC-Display:
- Indica los diferentes modos
- la velocidad seleccionada
- Marcha en sentido contrario

«1:1»	Tecla Modus 1:1
«DTM»	Tecla Modus Dermatoma
«LIPO»	Tecla Modus Liposucción
«THP»	Tecla Modus Pieza de mano para tatuar
«↶»	Tecla marcha en sentido contrario
«▼»	Tecla para reducir la velocidad del motor
«▲»	Tecla para incrementar la velocidad de Motor
«MOTOR»	Indicación de que el motor opera

5.3 Vista general de los 4 Modos

Hay 4 modos de operación para controlar el motor. Para seleccionar el modo de operación deseado, presionar la tecla correspondiente para cada uno en la unidad de control.

Modus 1:1 – Velocidad variable

- para usar la pieza de mano 1:1
- Alcance de la velocidad: 500 – 40,000 rpm
- Utilizar la tecla «▼» para reducir la velocidad
- Utilizar la tecla «▲» para aumentar al velocidad

Indica los diversos y actuales valores respectivamente

Modus DTM – Velocidad fija

Velocidad fija en 8000 rpm

Modus LIPO – Velocidad fija

Velocidad fija en 10,000 rpm, corresponden ca. 3700 movimientos en la pieza de mano

Modus THP – Velocidad fija

Velocidad fija en 8000 rpm

5.4 Para poner en marcha el motor

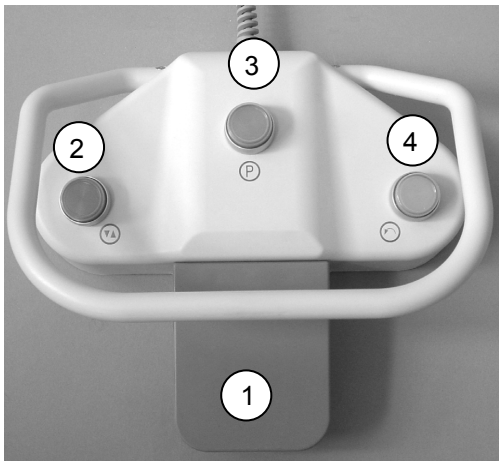
El motor se puede poner en marcha por medio del pedal

Por razones de seguridad, operar la unidad sólo con el pedal de control.

5.5 Para cambiar la dirección de rotación de los motores

● Presionar la tecla «←»
→La luz verde en la tecla «←» se ilumina cuando el motor se selecciona en rotación en sentido contrario. Una señal acústica sonará cuando el motor opera en sentido contrario.

5.6 Operación con Vario-pedal



① Plancha del pedal:	● sin presionar: motor apagado ● presionada levemente: motor opera lentamente (sólo en Modus 1:1) ● presionada completamente: motor opera con velocidad seleccionada
② Velocidad:	velocidad máxima modificada (sólo en Modus 1:1)
③ Program:	Para cambio de Modus 1:1 ► DTM ► LIPO ► THP ► 1:1 ► ...
④ Rotación:	Cambio de dirección de la rotación

5.7 Cambio del contraste del display

Cambiar el contraste del display si es necesario con las siguientes teclas:
● Manipular al mismo tiempo la tecla «▼» y la tecla «MOTOR»: el contraste será más débil
● Manipular al mismo tiempo la tecla «▲» y la tecla «MOTOR»: el contraste será más fuerte

5.8 Memoria de los ajustes

Los ajustes permanecen en la memoria aún cuando el aparato se apaga. Cuando el aparato se pone en marcha de nuevo, los mismos ajustes del Modus y la velocidad del motor que fueron usados anteriormente vuelven a reanudarse.

5.9 Función de control

Antes de poner en marcha el aparato realizar una función de control, ya que al encenderlo apareceran en el display las ultimas programaciones.

5.9.1 Motor electrónico

Al presionar la plancha del pedal el motor acelera a la velocidad seleccionada.
Al soltar la plancha el motor se detiene.

5.9.2 Dirección de rotacional del motor electrónico

Presionar brevemente el botón « ↶ » en el pedal para cambiar la dirección de rotación del motor electrónico. Presionar la plancia del pedal y el motor electrónico gira hacia la izquierda, una señal acústica inenterrumpida suena. Al soltar la plancha el motor del motor electrónico y la señal acústica paran. Presionar nuevamente el botón « ↷ » en el pedal y la dirección de rotación del motor electrónico cambia de nuevo. Presionar la plancha del pedal y el motor electrónico gira a la derecha (no señal acústica). Soltar nuevamente la plancha.

5.9.3 Program modus

Presionar brevemente «Program» en el pedal: el Modus cambia

El aparato está listo para operar.

Español

6 Desinfección, Limpieza y Esterilización

Por favor prestar atención a los siguientes puntos importantes para el mantenimiento del equipo:

Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, se debe adjuntar al embalaje estéril un indicador de esterilidad; de lo contrario, el embalaje estéril se debe rotular al menos con la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles!

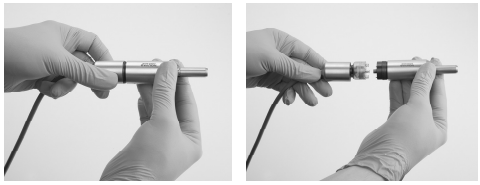
6.1 Unidad de control y pedal

La unidad de control y el pedal, no entran en contacto directo con los pacientes. No usar limpiadores o solventes abrasivos para la limpieza. Usar alcohol de etilo 80% ó desinfectantes comprobados microbiologicamente.

Sólo limpiar la superficie de la Unidad con un paño húmedo. No utilizar rociadores o desinfectantes abrasivos, ya que la consola no es impermeable.

6.2 Motor electrónico 31 ESS

Limitaciones en el reprocesamiento	Un reprocesamiento frecuente apenas afecta a los motores eléctricos. El fin de la vida útil del reducto está determinado normalmente por el desgaste y los daños provocados por su uso.

INDICACIONES	
En el lugar de su uso	Eliminar la suciedad de la superficie del producto con un pañuelo desechable/pañuelo de papel.
Almacenamiento y transporte	No hay requisitos especiales. Evitar esperar mucho tiempo hasta el reprocesamiento del motor porque los líquidos podrían secarse y provocar la oxidación del motor.
Preparación para la limpieza	Eliminar la suciedad del motor eléctrico con un pañuelo desechable/ pañuelo de papel. Desatornillar el sombrerete del motor y desmontarlo junto con el cable. 
Limpieza y desinfección automáticas	Equipamiento: Unidad de limpieza y desinfección con un soporte especial para la carga que permita insertar los motores en el equipo de limpieza y desinfección y que garantice el lavado de los canales. Lavar el motor desde su cara anterior. Emplear exclusivamente un detergente neutro. 1) Colocar el motor eléctrico en el soporte de la carga (el lavado de los canales debe estar garantizado). 2) Colocar el sombrerete del motor con el cable en el cesto. 3) Ajustar un ciclo de limpieza con una limpieza y un aclarado suficientes. Realizar el último ciclo de aclarado con agua completamente desalinizada. 4) Realizar un ciclo de aclarado de 10 minutos a 93°C para conseguir una desinfección térmica. 5) Al sacarlos de la unidad, comprobar si el motor eléctrico y el cable presentan suciedad visible en los intersticios o en los surcos. En caso necesario repetir el ciclo o realizar una limpieza manual.

Limpieza manual	Equipamiento: un detergente neutro, un cepillo de cerdas suaves y agua corriente Procedimiento: 1) Lavar y eliminar la suciedad de la superficie del motor y del sombrerete del motor con el cable utilizando el cepillo de cerdas suaves. 2) Limpiar todas las superficies y los intersticios con el cepillo y el detergente. 3) Aclarar bien el motor eléctrico y el sombrerete del motor con el cable bajo el chorro de agua corriente.
Desinfección manual	Para la desinfección manual deberá utilizarse un aerosol desinfectante con base de alcohol etílico sobre el motor eléctrico y el sombrerete del motor junto con el enchufe y el cable.
Secado	Si la unidad de limpieza y desinfección dispone de un programa de secado, el motor eléctrico deberá secarse manualmente o en el armario de secado.
Controles y mantenimiento	Realizar controles visuales para detectar daños, oxidación y desgaste y pulverizar el motor con el aerosol NOU-CLEAN y limpiarlo brevemente con un paño humedecido. Después de rociarlo por dentro, montar nuevamente el sombrerete con el cable en el motor eléctrico.
Envase	Individual: Motor eléctrico envasado individualmente en una bolsa para la esterilización. La bolsa debe ser suficientemente grande para que el sellado no esté sometido a tensión. Sets: Ordenar los motores eléctricos en las bandejas previstas para ello o en bandejas multiusos para esterilizar.
Esterilización	Esterilizar en un autoclave con vacío a una temperatura máx. de 135 °C durante un mínimo de 5 minutos*. Durante la esterilización de varios instrumentos en un ciclo de esterilización no deberá superarse la carga máxima del esterilizador. Si el autoclave no tiene fase de vacío posterior deberá realizarse una fase de secado. Dejar secar el motor eléctrico en la bolsa durante 1 hora como mínimo a temperatura ambiente y con el lado del papel hacia arriba. * Los tiempos de mantenimiento de la temperatura dependen de las directrices y las normativas vigentes en cada país.
Almacenamiento	No hay requisitos especiales. Si el motor eléctrico no va a utilizarse inmediatamente después de la esterilización, deberá indicarse la fecha de la esterilización en la bolsa.

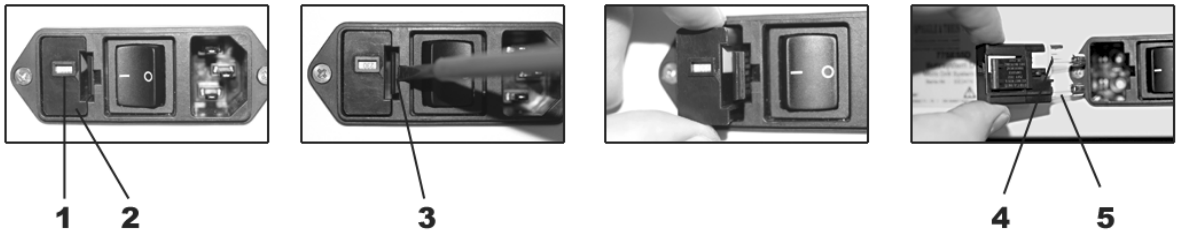
Las instrucciones indicadas arriba sobre la preparación de un producto médico han sido validadas por NOUVAG AG como adecuadas para el reciclaje de dicho producto. El técnico procesador será pues responsable de que el tratamiento realizado obtenga los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal empleados en el dispositivo de tratamiento. Para ello se requieren normalmente la validación y los controles rutinarios del proceso. Asimismo, el técnico deberá evaluar a fondo las efectividad y las posibles consecuencias negativas que pueda tener cualquier divergencia de dichas instrucciones.

7 Mantenimiento

7.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control

Los fusibles defectuosos pueden intercambiarse fácilmente por el operador. Los fusibles se encuentran localizados en la parte trasera de la unidad junto al interruptor principal:

1) Desconectar el cable principal.
2) Con el destornillador abrir la cubierta del fusible
3) Intercambiar fusible defectuoso T2AL 250VAC.
4) Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimiento del fusible.
5) Controlar voltaje en el compartimiento del fusible
6) Conectar de nuevo el cable principal.



1. Indicador de voltaje
2. Cubierta del fusible
3. Cierre de la cubierta
4. Fusible 1
5. Fusible 2

7.2 Controles técnicos de seguridad

Diferentes países exigen en sus decretos controles técnicos de seguridad STK, por sus siglas en alemán) de los equipos sanitarios. El control técnico de seguridad es una comprobación de seguridad periódica obligatoria para los operadores de los productos sanitarios. El objetivo de esta medida es detectar a tiempo los defectos de los equipos y los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros.

Para los TCM 3000 BL se han especificado los intervalos de control de dos años de la forma siguiente.

NOUVAG AG ofrece a sus clientes el control técnico de seguridad. Póngase en contacto con nuestro servicio técnico (ver anexo para estas instrucciones de uso «Centros de servicio Nouvag a nivel mundial» o visite nuestra página web *www.nouvag.com* > *Servicio* > *centros de servicio)*.

7.3 Eliminación

Para la eliminación del aparato y sus componentes, se deben seguir las indicaciones y reglamentos de las autoridades competentes.
En relación a la preservación del medio ambiente, los equipos viejos se deben retornar al distribuidor o al fabricante.

8 Problemas y anomalías

Problema	*Causa*	*Solución*	*Indicaciones*
El aparato no funciona → El display no se ilunina	La unidad de control no ha sido encendida	Encender el aparato por medio del interruptor principal «I/O»	5.1. Puesta en marcha
	El cable principal no se ha conectado	Conectar cable principal a la unidad de control	4.1 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Fusible defectuoso	Intercambiar el fusible	7.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control
	Voltaje equivocado	Revisar el voltaje	1.3 Datos técnicos 7.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control
El pedal no funciona: → El display se ilumina	El pedal no esta conectado	Enchufar el pedal a la unidad de control	4.2 Conexión del pedal
	Defecto en el funcionamiento	Leer el manual de operación	
El motor no funciona: → El display se ilumina	El motor no se ha conectado	Conectar el cable del motor en el enchufe del motor en la unidad de control	4.3 Conexión del motor
	La plancha del pedal no se ha presionado	Presioanar la plancha del pedal	5.4 Para poner en marcha el motor
	Defecto en el funcionamiento	Leer el manual de operación	

Sí los problemas no pueden solucionarse, contactar a Nouvag AG o su distribuidor, ver última página del manual de operación.

9 Partes de recambio y No. de Art.

Descripción **No. de Art.**

Motor electrónico 31ESS 2064nou
Pieza de mano Conform-Cánula 5074
Goma de irrigación, descartable, para Pieza de mano Conform-Cánula 6026
Interruptor de vario-pedal; IP68; electr 1871tcm

Para pedidos de otras partes o accesorios, por favor contactar a nuestro departamento de ventas.

El funcionamiento seguro y sin fallos del TCM 3000 BL sólo se puede garantizar con los accesorios originales de Nouvag.

Español

Anhang

Deutsch

Appendix

English

Appendice

Français

Appendice

Italiano

Apéndice

Español

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Wir, die Firma We, of the company Nous, la firme Noi, della ditta Nosotros, la empresa	**NOUVAG AG** **St.Gallerstrasse 23-25** **CH-9403 Goldach** **Switzerland**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
declare on our own responsibility that
déclarons sous notre propre responsablité que
dichiariamo sotto propria responsabilità che
declaramos bajo nuestra propia responsabilidad

das Medizinprodukt the medical device le dispositif médical il dispositivo medico que el dispositvo médico	**TCM 3000 BL**

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the medical directive 93/42/EEC which apply to him.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent.
addempie a tutte le exigenze della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.
cumple con todos los requistos establecidos en la Directiva Médica 93/42/CEE que le corresponden.

Angewandte harmonisierte Normen Applied harmonized norms Normes harmonisées appliquées Norme armonizzate applicate Normas acordes aplicadas	**EN 60601-1** **EN 60601-1-2** **EN 60601-1-4**
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedures Procédure d'évaluation de la conformité Procedimento d'evaluazione della conformita Procedimineto de evaluación de la conformidad	**93/42/EWG, Anhang II** **93/42/EEC, Appendix II** **93/42/CEE, Appendice II** **93/42/CEE, Appendice II** **93/42/CEE, Apéndice II**
Gültigkeitsdauer Konformitätserklärung Validity of declaration of confirmity Durée de validità de la declaration de conformité Tempo di validità della dichiarazione di conformita Tiempo de validez de la declaración de conformidad	**27.Januar 2013 (Gültigkeit QS-Zertifikat, Reg.Nr. 1861843-006-000)**
Benannte Stelle Notified body Organisme notifié Organismo notificato Organismo notificado	**LGA InterCert GmbH** **Tillystrasse 2** **DE-90431 Nürnberg**

CE 1275

Goldach, 11.02.2010
Ort, Datum / place, date
lieu, date / luogo, data
lugar/ fecha

B.Hutter, President

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:
The **Product** subsequently referred to herein always denotes the TCM 3000 BL.

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING
Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the product may cause unexpected or adverse operation.

WARNING
The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Compliant Cables and Accessories

WARNING
The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.
The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.
NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	**Length max.**
Electronicmotor 31ESS	2.9m
Vario Footpedal IP68	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should bet hat of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	3 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
			where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should b observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment

The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnet interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance fort the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Servicestellen / Servicecenter / Service / Assistenza tecnica / Centro de Servicio

SWITZERLAND (Hersteller/ Producer/ Producteur/ Produttore/ Productor)

NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 23-25
CH - 9403 Goldach
Switzerland

Phone: +41 (0)71 846 66 00
Fax: +41 (0)71 845 35 36
E-Mail: info@nouvag.com

GERMANY

NOUVAG GmbH
Schulthaißstrasse 15
D - 78462 Konstanz
Germany

Phone: +49 (0)7531 1290-0
Fax: +49 (0)7531 1290-12
E-Mail: info-de@nouvag.com

USA

NOUVAG USA Inc.
18058 Albyn Court
Lake Hughes
CA 93532
USA

Phone: +1 (661) 724 0217
Fax: +1 (661) 724 1590
Toll Free: (800) 673 7427
E-Mail paul@nouvagusa.com

Alle NOUVAG-Servicestellen weltweit siehe
All NOUVAG-Servicecenters worldwide see at
Tous nos centres de service mondial visitez
Per tutti i servizi tecnici mondiale di NOUVAG vedere sul
Nouvag Centros de Servicio autorizados ver

www.nouvag.com

(D) Wir bitten Sie, bei Benötigung von Service, Reparatur oder Ersatzteilen, den Händler oder Vertreter Ihres Landes zu kontaktieren.

(GB) In case of service, maintenance and spare part questions – we kindly ask you to contact your dealer or representitiv in your area.

(F) En cas de demandes regardent le service technique, l'entretien ou pièces détachées, nous vous prions de contacter le revendeur ou représentant dans votre région.

(I) La preghiamo di contattare il suo rivenditore o il nostro rappresentante della sua zona, riguardo l'assistenza technica, la manuntenzione o per richiedere pezzi di ricambio.

(E) Por favor contactar al distribuidor en su area, para preguntas concernientes a servicio, mantenimento y repuestos.